



**REAL ACADEMIA DE MEDICINA
DE CASTILLA LA MANCHA**



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

CeSDirSan

CENTRO INTERDISCIPLINARE DI STUDI SUL DIRITTO SANITARIO

**COME RILEGGERE LA SANITÀ LOCALE?
SPAGNA E ITALIA: ESPERIENZE A CONFRONTO**

**¿CÓMO IMPULSAR LA SANIDAD LOCAL?
ESPAÑA E ITALIA: EXPERIENCIA A DEBATE**

Carlo Bottari y Pedro Juan Tárraga López

(Coordinadores)

Yolanda Aguilar Olivares, Marcos Almeida Cerredá

Francisco Miguel Bombillar Sàenz, Carlo Bottari, César Cierco Seira

Daniele Donati, Paco D'Onofrio, Tomas Font i Llovet

Federico Laus, Lucia Manzoli, Eduardo Marcos Martínez

Susi Pelotti, Antonio Pérez Miras, Alessandra Pioggia

Nicola Posteraro, Maria Alessandra Sandulli, Juan Solera Alberó

Pedro Juan Tárraga López, Claudia Tubertini, Luca Zambelli

Come rileggere la Sanità locale?

Spagna e Italia: esperienze a confronto

¿Cómo impulsar la Sanidad Local?

España e Italia: experiencia a debate

Impresión y encuadernación:

Pergamino Albacete

pergaminoab@gmail.com

ISBN: 978-84-126040-8-5

D.L. AB 590-2023

DOI 10.6092/unibo/amsacta/7304

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del copyright, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares de ella mediante alquiler o préstamo público.

Alma Mater Studiorum - University of Bologna

2023

Il volume raccoglie le relazioni rivedute ed aggiornate svolte nell'ambito del convegno webinar "Come rileggere la Sanità locale? Spagna e Italia: esperienze a confronto" tenutosi l'11 marzo 2022, con il patrocinio della Scuola di Medicina e Chirurgia dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna e della Real Academia de Medicina de Castilla - La Mancha, in collaborazione con CeSDirSan - Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario.

El volumen recoge las ponencias presentadas en el congreso webinar "¿Cómo impulsar la Sanidad Local? España e Italia: experiencia a debate" realizado el 11 de Marzo de 2022, bajo el patrocinio de la Facultad de Medicina de la Alma Mater Studiorum - Università di Bologna y de la Real Academia de Medicina de Castilla - La Mancha, con la colaboración de CeSDirSan - Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario.

INDICE

Presentazione, <i>Carlo Bottari</i>	7
Saluti, <i>Lucia Manzoli</i>	9
Asistencia Sanitaria Local en España, <i>Pedro Juan Tárraga López</i>	11
<i>Parte I - Introduzione - Introducción</i>	13
Introducción, <i>Tomàs Font i Llovet</i>	15
Introduzione, <i>Maria Alessandra Sandulli</i>	19
<i>Parte II - Il sistema salute nella giurisprudenza costituzionale: tra solidarietà e precauzione. - El sistema de salud en la jurisprudencia constitucional: entre la solidaridad y la precaución</i>	29
Nuove sfide per principi consolidati: alcune considerazioni su legislazione d'emergenza e obbligo vaccinale (per gli operatori sanitari), <i>Daniele Donati</i>	31
Brevi note sulla problematica del vaccino obbligatorio in Spagna, <i>Antonio Pérez Miras</i>	36
Osservazioni sul principio di precauzione nell'amministrazione del rischio in sanità, <i>Federico Laus</i>	43
<i>Parte III - Ripartizione delle competenze in materia tra Stato, Regioni e Autonomie Locali - Reparto de competencias de la materia entre Estado, Comunidades Autónomas y Entes locales</i>	49
La ripartizione delle competenze in materia tra stato regioni ed enti locali, <i>Claudia Tubertini</i>	51
Stato e Regioni nel governo della salute: brevi (e forse provocatorie) considerazioni, <i>Paco D'Onofrio</i>	57
Reparto de competencias de la materia entre Estado, Comunidades Autónomas y Entes locales, <i>Eduardo Marcos Martínez</i>	65
<i>Parte IV - Sanità digitale e risorse - Sanidad digital y recursos</i>	
Sanità digitale, Fascicolo Sanitario Elettronico e PNRR, <i>Nicola Posteraro</i>	71

Nuevas tecnologías. Aplicaciones en la Atención Primaria de Salud, <i>Juan Solera Albero</i>	77
Telemedicina e privacy: profili oggettivi in ambito sanitario e medico-sportivo, <i>Luca Zambelli</i>	79
<i>Parte V - Sanità e nuovo sistema europeo - Sanidad y nuevo sistema europeo</i>	85
Sanità e nuovo sistema europeo, <i>Francisco Miguel Bombillar Sáenz</i>	87
Spunti per una nuova formazione dei sanitari in Accademia, <i>Susi Pelotti</i>	91
Asistencia sanitaria transfronteriza y estrategias europeas, <i>Yolanda Aguilar Olivares</i>	95
<i>Parte VI - Conclusioni – Conclusiones</i>	109
Conclusioni, <i>Alessandra Pioggia</i>	109
Conclusiones, <i>César Cierco Seira</i>	112

Presentazione

Carlo Bottari

Professore alma mater, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

Da sempre, numerose sono state le affinità che hanno legato e che, oggi, continuano a legare la Spagna e l'Italia.

Dal punto di vista giuridico e istituzionale le più importanti sono, senza alcun dubbio, le rispettive Costituzioni: quella spagnola, del 1978, si richiama, sostanzialmente ed apertamente, a quella italiana del 1948 ed i principi fondamentali appaiono, come giusto, del tutto comuni.

Il diritto alla tutela della salute riceve in entrambe valenza costituzionale e si trova ad affrontare, in maniera improvvisa e non preventivata, un fenomeno di tale drammaticità ed impensabili proporzioni quale la pandemia da Covid 19 abbattutasi, con inaudita furia, su tutto il mondo.

Stiamo gradatamente, e con grande attenzione, uscendo dalla fase più acuta,

grazie al determinante aiuto rappresentato dalla campagna vaccinale, e pensiamo a quali interventi, anche normativi, studiare ed introdurre per prevenire comuni criticità che hanno connotato, in maniera purtroppo indimenticabile, lunghi e recenti periodi in questi ultimi anni.

Il confronto ed il dialogo tra giuristi spagnoli ed italiani hanno radici che affondano in molti secoli addietro, ed in particolare con epicentro Bologna e la sua Università, da un lato, ed il Collegio di Spagna, dall'altro. Riunire, pertanto, studiosi del diritto pubblico non rappresenta una novità che, peraltro, in questa occasione, viene rinnovata in maniera del tutto originale invitando ed accostando autorevoli Istituzioni mediche e docenti ed operatori del settore.

Va da sé che tematiche come quelle che sono state indicate all'origine di questo importante incontro, pienamente condivise con i colleghi spagnoli, non possano prescindere dal contributo di chi si trova, è si è tragicamente ritrovato, ad operare sul campo, proprio per meglio indirizzare le impegnative scelte che dovranno essere compiute nei prossimi mesi, nell'ampio contesto europeo.

L'intasamento di ospedali e pronto-soccorsi si sarebbe potuto evitare, probabilmente, se fosse stata presente ed attiva una prima linea di intervento che, decisamente, è mancata. Pur nell'impegno e sacrificio di tanti e lodevoli operatori che hanno cercato di ritardare l'avanzata del nemico a mani nude e con la forza della coscienza e della responsabilità.

Ecco perché nel rileggere la Sanità locale conviene trarre suggerimenti dalle rispettive esperienze ed avviare un percorso che non potrà, d'ora in poi, limitarsi al dialogo tra due o più Paesi, ma dovrà, viceversa, trovare quanto prima specifica voce all'ordine del giorno dei prossimi vertici dell'Unione Europea. Sembra che, finalmente, ci siamo indirizzati su questa strada.

Costruire la Sanità Territoriale, come prevede la programmazione nei prossimi anni,

significa realizzare una rete di strutture ed attori che dovranno muoversi in stretta condivisione e comunità di intenti: fare squadra, come ormai è abitudine intenderla.

La tutela della salute si è, così, da tempo guadagnata la prima pagina dei giornali e l'interesse di una molteplicità di studiosi ed interpreti, necessariamente, interdisciplinari.

Tutelare la salute del cittadino equivale a tutelarne le sue libertà.

Preoccupiamoci, però, che ciò non avvenga e si realizzi soltanto nei Paesi evoluti ma, soprattutto, in quelli più fragili e carenti di risorse.

La cultura e la sua diffusione potranno fortemente contribuire, come ci indica l'Organizzazione Mondiale della Sanità; è nostro compito, come docenti, educare

le nuove generazioni a crescere con tali convinzioni e proporci come partecipi di quella nuova prima linea che altrimenti, da sola, non risulterebbe in grado di conseguire gli obiettivi indicati ed i risultati promessi.

Saluti

Lucia Manzoli

Professoressa ordinaria di anatomia umana, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

Buongiorno a tutte e a tutti.

Accolgo con estremo piacere l'invito dei colleghi a portare il saluto del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell'Università di Bologna in occasione di un Webinar focalizzato su un tema così significativo e trasversale quale quello del ruolo e delle modalità di applicazione del modello sanitario locale.

La presenza del Dipartimento DIBINEM, oggi, vuole rappresentare il punto di arrivo di un percorso virtuoso avviato diversi anni fa con lungimiranza dal professor Bottari, percorso che, partendo dalla valorizzazione di diverse eccellenze territoriali multicampus, ha condotto all'attivazione del Corso di Laurea in Medicina in Romagna e nella sede di Ravenna e alla progettazione di un corso elettivo di Diritto sanitario per il medesimo corso di laurea e al reclutamento di un ricercatore con tali competenze.

Sono lieta che giornata di studio odierna più relatori siano membri del DIBINEM, che non è semplicemente uno dei 3 dipartimenti medici dell'Alma Mater, ma anche il Dipartimento nato su reali presupposti di integrazione tra discipline e SSD solo apparentemente distanti, con una vocazione fortemente traslazionale (al suo interno dialogano settori preclinici-clinici- di organizzazione dei servizi sanitari e sono rappresentati tutti e 3 gli IRCCS cittadini). Nel 2012, quando la Legge Gelmini ha imposto la riorganizzazione dei Dipartimenti universitari, il termine traslazionale, oggi assai in voga, non veniva utilizzato, ma già allora risultava evidente l'importanza del confronto e del dialogo tra professionisti di ambiti differenti. Oggi, come tutti sappiamo, i grandi progetti europei (es. Horizon), il PNRR e, per rimanere nell'ambito ristretto all'Università di Bologna, progetti con una prospettiva locale come Alma Idea, danno ampio risalto alla integrazione di competenze.

Dal punto di osservazione di un Dipartimento Universitario a vocazione anche assistenziale quale il DIBINEM, le straordinarie direttive imposte dall'evoluzione della moderna Medicina appaiono evidenti, così come le problematiche che derivano dall'applicare in un contesto sostenibile l'azione assistenziale.

Soprattutto negli ultimi anni, abbiamo assistito a una esponenziale evoluzione tecnologica in tutti gli ambiti, in particolare all'esplosione della digitalizzazione e degli strumenti della comunicazione e tutto ciò ha profondamente modificato le modalità con cui è possibile trattare le malattie e assistere il paziente, e imposto una riflessione profonda sul contesto organizzativo della cura, sul ruolo degli attori coinvolti (operatori sanitari e non e sviluppo di nuove figure professionalmente coinvolte nel processo), sugli obiettivi da raggiungere (passare dalla cura alla prevenzione della malattia, ad esempio).

Una "esplosione" che deve essere assecondata e favorita tenendo sempre ben chiari il valore costituzionalmente sancito del diritto alla salute e la sostenibilità economica che processi articolati e sempre più costosi mettono a dura prova.

Alla luce di queste considerazioni, sono convinta che l'occasione di analisi e confronto offerta da questa giornata sia di grande importanza e attualità e, non ultimo, il confronto tra realtà quali quella italiana e spagnola, così vicine per cultura oltre che per contesto politico in ambito europeo, rappresenta un valore imprescindibile.

Mi rallegro con gli organizzatori per averla promossa e realizzata e mi rammarico di non poter restare oltre perché impegnata a lezione e ringraziando ancora una volta per l'invito...Deseo a todos una efectiva conferencia (reunion) y un dialogo inspirador y fructifero!

Otra vez Muchas Gracias e Buenos días a todos.

Asistencia Sanitaria Local en España

Pedro Juan Tárraga López

Presidente de la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha

En España la asistencia sanitaria está regulada por la Constitución de 1978, desarrollada en la Ley General de Sanidad de 1985.

En la Ley de Estructuras Básicas de Salud de 137/84, artículo 4.1 Ley del Proceso Autonómico se delimita la regulación y coordinación de la asistencia sanitaria a los Gobiernos de cada autonomía y a los ayuntamientos locales.

Así, actualmente con la situación de la llamada “España vaciada” cada vez hay mas núcleos poblacionales de menos de 300 habitantes que han reducido su asistencia médica también incrementada por la falta de médicos de atención primaria que azota a este ámbito.

Por tanto, hay que incrementar de forma urgente la formación de médicos de familia que puedan siquiera iniciar un relevo generacional a la plantilla de médicos que formando parte del llamado “baby boom de los 60” están empezando a jubilarse.

También hay que crear en las facultades el conocimiento de la Medicina de Familia y mas específicamente la Medicina rural que cree en estos médicos en formación la idea de lo que trata esta medicina para estimular en poco tiempo la necesidad de cobertura de estas plazas.

Parte I

Introduzione

Introducción

Introducción

Tomàs Font i Llovet

Catedrático de derecho administrativo, Universitat de Barcelona

1. Salutación

Es un placer para mí intervenir en este Seminario junto a tan ilustres colegas, por lo que agradezco sinceramente la oportunidad que me ha ofrecido el prof. Carlo Bottari con su amable invitación.

Y felicito al Prof. Bottari por tan acertada e interesante iniciativa, que se inscribe en una larga y fecunda tradición de intercambios científicos y académicos entre Italia y España, y en la que he tenido la fortuna de participar desde los inicios de mi carrera universitaria.

2. Contexto

En el momento presente, todavía sufrimos las secuelas del periodo de crisis y recesión, hará pronto 15 años, que provocó la proliferación de la legislación de contención del gasto público, estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera, etc.

En síntesis, en lo que aquí interesa, ello se tradujo en un conjunto de visiones restrictivas de las competencias locales, especialmente en sectores como la sanidad los servicios sociales, que ha conducido al sistema de las autonomías territoriales hacia una dinámica fuertemente re-centralizadora

Junto a lo anterior, persiste un permanente e inestable equilibrio en la relación público-privado en el campo de los servicios de interés general

Es conocida la fuerte incidencia de esta lógica en la legislación sobre los contratos públicos, donde se pone de manifiesto muy a menudo su inadecuación para la organización y prestación de los servicios a las personas, en particular los servicios sociales y los servicios sanitarios. Esta es solo una de las implicaciones del derecho europeo en nuestro tema.

En tercer lugar, la pandemia COVID 19 ha puesto a prueba las capacidades de actuación y reacción de los gobiernos locales, pero también ha mostrado las limitaciones que les impone el ordenamiento

Así, se ha tenido que desarrollar el tema de la disolución de la sanidad de proximidad y el papel de los entes locales en este campo

Por otra parte, la legislación de emergencia en todos los ámbitos, así como la jurisprudencia constitucional, y también la contencioso-administrativa, han puesto de manifiesto la fragilidad del ordenamiento en este sector, Además, la incidencia de la Covid-19 se ha proyectado en todos los campos; por ej. en la contratación administrativa, como ya se había puesto de manifiesto con el masivo recurso a la contratación de emergencia.

Recientemente, el 2 de marzo se publicó en el BOE el Real el Decreto-ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas en materia de transporte y logística, que incluye una interesante Disposición Adicional (DA) relativa a los medicamentos para la lucha contra el COVID-19. Es la DA Séptima, que prevé que el

suministro de determinados medicamentos pueda llevarse a cabo al margen de las reglas de la Ley de contratos del sector público, con la mera suscripción de un contrato, y sin necesidad de convocar una licitación.

En fin, acaba de sobrevenir un nuevo reto, y es la tremenda y dramática situación de los refugiados de guerra, y su asistencia, también sanitaria, que recaerá sobre todo en el ámbito local.

3. La dinámica re-centralizadora

En sus orígenes, la sanidad pública se presentaba mayoritariamente como un servicio fuertemente local. Muy en particular, los grandes establecimientos sanitarios de la época pertenecían a las diputaciones provinciales, de manera que la sanidad en su vertiente de asistencia sanitaria y hospitalaria tuvo una procedencia local muy acusada.

Más adelante tiene lugar la posterior y progresiva evolución hacia un Sistema Nacional de Salud: su hito más significativo es la aprobación de la Ley General de Sanidad en 1986 (LGS).

La puesta en marcha del Estado de las autonomías y su consolidación –su éxito- tiene mucho que ver con la atribución a las CCAA de la competencia en dos sectores de intervención fundamentales para el Estado democrático y del bienestar: la educación y la sanidad (Por cierto, a diferencia con Italia)

En el tema que aquí nos agrupa, hay 2 grandes bloques normativos: el régimen local y el régimen jurídico de la sanidad.

La Legislación básica estatal de Régimen Local de 1985 (LBRL) delimitó un ámbito competencial de los municipios de cierta amplitud:

Son diversas las materias en las que se deben reconocer competencias en los ámbitos de salud pública, control sanitario ambiental, industrial, alimentación, consumo, mortuorio, etc., así como la participación en la gestión de las áreas de salud

Asimismo, se prevé una genérica competencia para crear los servicios públicos necesarios para la satisfacción de las necesidades de la colectividad.

Pero según el sistema de la LBRL todo esto debía ser concretado por la legislación sectorial, estatal o autonómica, en materia sanitaria. Y algunas leyes de las CCAA sobre los gobiernos locales han garantizado su participación en la elaboración de los planes de salud y en la gestión de los servicios de salud.

La legislación general de sanidad de 1986 (LGS), las reformas de los Estatutos de Autonomía y las posteriores leyes autonómicas del servicio sanitario situaron a las CCAA como elemento central del sistema sanitario nacional.

A partir de la LGS, todos los establecimientos y recursos sanitarios de los entes locales –especialmente ayuntamientos y diputaciones- se fueron integrando paulatinamente en los servicios de salud de las correspondientes CCAA, aunque en algunos casos siguen manteniendo importantes recursos propios, que se coordinan con los servicios regionales por la vía de convenios o a través de entes consorciales (p. ej; Cataluña), los consorcios sanitarios (p. ej. Barcelona).

En una especie de compensación por la pérdida competencial, a los entes locales se les reconoció su participación en la gestión de las áreas de salud como estructura territorial para organizar la asistencia básica y la hospitalaria.

Como he dicho, la legislación anticrisis introdujo una dinámica re centralizadora sobre las competencias locales, con la idea de reducir drásticamente el endeudamiento y garantizar la sostenibilidad financiera

Ley de racionalización y sostenibilidad de la Administración Local (LRSAL) de 2013: en lo que aquí interesa, y dentro de un contexto más amplio de limitaciones de las competencias locales y de incremento de los controles sobre ellos, pretende limitar la capacidad general de los municipios para adoptar cualquier tipo de iniciativa en el ámbito de los servicios públicos y de la actividad autonómica.

Así, suprimió la gran mayoría de las competencias sanitarias que los municipios debían tener atribuidas como propias. En su lugar, atribuyó todas estas competencias, de manera unilateral y obligatoria, a las CCAA, especialmente las de participación en la gestión de los servicios de atención primaria de la salud, que debían asumir progresivamente a lo largo de 5 años. Y también se dispuso la asunción inmediata de los servicios municipales de inspección y control de alimentos, bebidas y mataderos.

Por otra parte, la LRSAL prohibió a las CCAA que descentralizaran por su cuenta estas competencias a los entes locales, una especie de devolución- como competencias propias, permitiendo únicamente la posibilidad de delegación de dichas competencias, pero no necesariamente a los municipios, sino en su lugar, a las provincias, u otros entes locales.

La LRSAL fue objeto de múltiples recursos ante el Tribunal Constitucional, por las CCAA, e incluso un Conflicto en defensa de la autonomía local (CDAL) planteado por el Ayuntamiento de Barcelona y otros más de 2300 municipios.

La gran mayoría fueron desestimados, en varias sentencias de los años 2016 y sobre todo 2017. Por cierto, el CDAL también fue desestimado: en realidad, en más de 20 años de existencia de este proceso constitucional, no ha sido estimado ninguno de los 30 conflictos que se han interpuesto: nula operatividad

Pero en lo que aquí interesa, el TC, en la STC 41/2016, sí que consideró que era inconstitucional la forma en que se habían atribuido las competencias sanitarias municipales a las CCAA. Pero no porque el TC considerara que con ello se atentaba a la autonomía municipal, sino porque el legislador estatal se había excedido en su competencia para determinar las normas básicas en materia de sanidad y de régimen local:

Según el Tribunal, corresponde a las CCAA, de acuerdo con sus Estatutos, la competencia en materia de salud, y por tanto son ellas las que deben poder decidir la forma de ejercicio de las mismas: su mayor o menor descentralización, los procedimientos para establecerlo, la participación o no de los municipios como ejercicio de competencias propias, o bien meramente delegadas.

Todo ello permite concluir que a pesar el fenómeno “re centralizador” señalado, se ha producido una especie de “interiorización” de la sanidad local en el ámbito de las CCAA.

A partir de aquí, la dinámica se va a centrar en las relaciones entre CCAA y entes locales en el campo de la salud: a) las relaciones de coordinación de las competencias propias municipales en materia de salud; b) integración de servicios y recursos sanitarios: la idea del sistema de salud y de las redes asistenciales; c) pero también las relaciones de cooperación y de ejercicio conjunto de las competencias respectivas.

Finalmente, ya en los días actuales, se ha producido el anuncio por el Gobierno de estar elaborando un proyecto de ley Reforma LBRL. A la vista de los primeros borradores y su evolución, no parece que vaya a revertir por completo la LRSAL. Menos aún, parece que se orienta hacia la regulación de un régimen especial para los municipios de menor dimensión demográfica y económica.

4. Conclusión

El sector del servicio sanitario es un campo testigo de las tendencias generales en la organización de las instituciones públicas, en este caso, de las tendencias de signo recentralizador que perviven desde la crisis económica de 2008.

Al mismo tiempo, las formas de colaboración público privadas en la prestación del servicio y gestión de equipamientos hospitalarios que en su momento se experimentaron a nivel autonómico y local no han dado los resultados esperados de manera incontestable, habiendo claros y oscuros en cuanto a su esperada mayor eficiencia.

En el momento actual, el creciente papel dinamizador que están jugando las ciudades en el contexto global, permite esperar nuevas oportunidades de intervención local en la sanidad.

Introduzione

Maria Alessandra Sandulli

Professoressa ordinaria di diritto amministrativo, Università di Roma Tre

In un recente e pregevole lavoro edito dal Servizio Ricerca del Parlamento europeo, Massimo Luciani ha tratteggiato le linee fondamentali del diritto alla salute in Italia in una prospettiva di diritto comparato¹.

Lo studio fa parte di un progetto più ampio promosso dall'Unità Biblioteca di diritto comparato del Parlamento Europeo, allo scopo di analizzare, comparandole, le delicate questioni che riguardano il diritto alla salute in diversi Stati e organizzazioni internazionali.

Una parte dei risultati di questo ambizioso studio è già consultabile *on line*; e, insieme al citato studio italiano, vi si trovano quello argentino e quello francese, oltre che un focus sul diritto alla salute nella prospettiva del Consiglio d'Europa, redatto da Jacques Ziller².

Funzione ultima, nemmeno troppo implicita, è quella di riflettere sulle diverse concezioni di salute presenti nel mondo, in un momento storico in cui la questione della tutela della salute s'è fatta terribilmente pressante e delicata, mostrandosi nella sua dimensione globale.

Benché, infatti, essa, per sua natura, sia legata alla territorialità (e, dunque, al confine limitato entro il quale è possibile godere della prestazione), mai come oggi ne percepiamo la dimensione planetaria: la salute di ciascuno è strettamente legata a quella di tutti.

Questo forzato cambio di paradigma sta facendo moltiplicare le riflessioni comparate in materia di salute e i confronti su questo argomento³.

Trovo che l'iniziativa che oggi introduciamo sia espressione della medesima esigenza: ricavare dal confronto tra due diverse realtà nazionali, quella italiana e quella spagnola, spunti per "rileggere" la sanità, in particolare quella locale.

Se questo è lo scopo dei lavori di questa giornata, penso sia utile fornire, sia pure per cenni, qualche indicazione fondamentale sul nostro sistema sanitario domestico, lasciando alle relazioni di oggi gli approfondimenti.

Prima di analizzare, sia pur brevemente, il dettato costituzionale, occorre dare conto di alcuni dati che, a mio modo di vedere, aiutano a comprendere il dato giuridico.

¹ M. Luciani, Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato, consultabile in [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/698893/EPRS_STU\(2022\)698893_IT.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/698893/EPRS_STU(2022)698893_IT.pdf).

² J. Ziller, *Le droit à la santé. Une perspective de droit comparé*, consultabile in [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/698030/EPRS_STU\(2021\)698030_FR.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/698030/EPRS_STU(2021)698030_FR.pdf).

³ Si veda, ad esempio, il confronto che si è tenuto il 14 marzo, a Roma Tre, in occasione della lezione inaugurale aperta del corso di Diritto sanitario che ho tenuto io stessa per qualche anno e poi con soddisfazione ceduto alla mia allieva Flaminia Aperio Bella. La registrazione dell'incontro, dal titolo "Modelli sanitari a confronto. Teoria e pratica alla luce dell'emergenza pandemica" è disponibile su https://www.youtube.com/watch?v=G71jcoNbqSU&ab_channel=Cesdirsan, sul canale YouTube del CeSDirSan.

L'Italia è uno dei Paesi con la più alta aspettativa di vita al mondo. Sommando i dati della popolazione maschile e di quella femminile, infatti, essa si colloca al sesto posto della classifica mondiale e in Europa è preceduta soltanto dalla Svizzera: 81.9 anni l'aspettativa per gli uomini e 86 anni l'aspettativa per le donne. La vita media, dunque, è assai più alta di quella mondiale⁴.

Se, come sancito dall'OMS sin dal 1946, la salute non è solo l'assenza di malattie, ma un completo stato di "benessere psico-fisico", e se è vero che il "benessere" di un Paese non coincide con la sua "ricchezza" o con il suo PIL (Prodotto Interno Lordo), possiamo affermare che l'Italia è uno dei Paesi con il più alto tasso di benessere al mondo⁵.

Questo è merito anche del suo sistema sanitario.

Il modello di sistema sanitario italiano ha un profondo radicamento nella Costituzione.

Come ricordato da Massimo Luciani, quella italiana è una delle prime Costituzioni nelle quali il diritto alla salute sia stato riconosciuto ed è certamente una di quelle che al diritto alla salute offre le garanzie più rigorose.

Nonostante quanto previsto dall'art. 32 Cost., l'attuazione del disegno costituzionale della tutela della salute come garanzia universale, si è realizzata solo con l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), istituito dalla l. 23 dicembre 1978, n. 833.

In altre parole, nonostante la garanzia dell'art. 32 Cost, tale modello di SSN non si è affermato con facilità e lo dimostra proprio il fatto che ci è voluto un trentennio per l'attuazione del dettato costituzionale o, come comunemente noto, per il suo "disgelo".

Sul versante delle tappe che hanno portato al riconoscimento del diritto alla salute nell'ordinamento giuridico italiano, senza poterle evidentemente ripercorrere compiutamente in questa sede, basti in sintesi affermare che, sin dalla prima legislazione in materia sanitaria del novello Stato unitario (l. 20 marzo 1865, n. 2248, all. C.) trapela un'idea di salute (mantenuta in larga parte della legislazione intervenuta in materia per quasi un secolo) completamente diversa da quella suggellata dal dettato costituzionale.

La salute era considerata come una condizione strettamente personale e l'amministrazione sanitaria non se ne occupava se non nell'ottica di polizia sanitaria. La sanità pubblica interveniva solo in rari casi (attraverso interventi nel settore della profilassi delle malattie infettive e per l'assistenza ai bisognosi) e l'ottica era sempre, comunque, quella della sanità pubblica come questione di ordine pubblico. Significativamente, fino al 1945, data di costituzione dell'Alto commissariato per l'igiene e la sanità pubblica, e, soprattutto, fino all'istituzione del Ministero della Sanità nel 1958, ogni competenza in materia era devoluta al Ministero dell'interno e alle sue diramazioni organizzative territoriali.

Il modello di salute abbracciato dalla Costituzione è completamente diverso.

⁴ Dati estrapolati da Worldometer, consultabili <https://www.worldometers.info/population/>

⁵ Cfr. M. Luciani, op. cit.

Anzitutto, richiamando ancora una volta l'acuto lavoro di Massimo Luciani, merita ricordare che il diritto alla salute è stato esplicitamente qualificato come diritto "fondamentale" e che nessun altro diritto costituzionale si vede attribuita questa qualifica.

Ciò non sta a significare che il diritto alla salute sia gerarchicamente sovraordinato a tutti gli altri e che possa quindi divenire un diritto "tiranno" (Corte cost., 83 del 2013); ma semplicemente che il diritto alla salute detiene una sorta di priorità logica (e non assiologica), nel senso che la mancanza della salute impedisce il pieno godimento anche degli altri diritti costituzionali⁶.

Del diritto alla salute sono titolari tutti i soggetti dell'ordinamento italiano (cittadini e stranieri; maggiorenni e minorenni, etc.).

Ciò è vero nonostante il dettato costituzionale sia selettivo nell'individuare i soggetti cui devono essere assicurate "cure gratuite" (i.e. gli indigenti).

Come osservato da Guido Corso *"L'approccio dei padri costituenti è un approccio selettivo, non universalistico. Nel 1947 l'Italia è un paese povero, stremato dalla guerra, che non può permettersi il Welfare per tutti, il welfare che pochi anni prima Lord Beveridge aveva proposto. Le risorse sono poche e vanno destinate ai più bisognosi"*⁷.

Il modello universalistico si realizzerà, con i suoi temperamenti, solo con la già citata l. 833/78 che, all'art. 1, co. 3 afferma che *"Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio"*.

Si tratta di una legge che ha costituito una pietra miliare nell'evoluzione della disciplina relativa alla tutela della salute, anche se è stata profondamente modificata dalle riforme degli anni '90 anche e proprio al fine di rendere maggiormente "sostenibile" sul piano economico il modello universalistico.

Tornando al dettato costituzionale, la salute, ai sensi dell'art. 32, co. 1, oltre che diritto individuale è anche interesse della collettività e questo pone una serie di delicati problemi di rapporto tra diritto dei singoli e diritto della collettività.

Un esempio classico è quello, particolarmente attuale, della vaccinazione.

In base alla Costituzione italiana l'individuo ha diritto alla cura, ma solo se lo vuole: ha diritto quindi di rifiutare la cura che gli viene suggerita o che gli si vuole imporre. È un diritto (di libertà) che l'art. 32 co. 2 gli riconosce a meno che non ci sia una legge che lo obblighi a un determinato trattamento sanitario.

La legge può imporre un tale obbligo perché la salute è anche un "interesse della collettività": il legislatore può intervenire quando il rifiuto del trattamento sanitario da parte del singolo metta a repentaglio quell'interesse pubblico; è il caso classico della vaccinazione che viene imposta con legge per evitare epidemie che pregiudicherebbero l'interesse della collettività.

⁶ Cfr. M. Luciani, op. cit., 7.

⁷ G. Corso, La salute: profili costituzionali, inedito.

Del resto, che la salute sia anche “interesse della collettività” è previsione scontata alla luce di quanto detto sinora. È normale, infatti, che un ordinamento abbia interesse all’esistenza di buone condizioni sanitarie della popolazione (anzi, come visto, questo è stato, per lunghi anni, l’unico profilo di interesse nella legislazione in materia).

Come acutamente osservato da Massimo Luciani, ciò che è interessante è il “tipo” di interesse collettivo che la Costituzione ritiene rilevante.

Per comprenderlo, occorre ampliare lo sguardo all’intero dettato costituzionale, guardando in particolare al concetto di “utilità sociale” (art. 41, co. 2, Cost.).

Quel che la Costituzione intende tutelare è infatti l’interesse dell’intera società.

È facile, a questo punto, obiettare: ma come può ravvisarsi un interesse di tutta la società, quando nelle società pluralistiche contemporanee la frammentazione sociale è tale che ricostruire un interesse comune appare impossibile?

La soluzione si trova, di nuovo, nel dettato costituzionale e nell’idea di società che la Costituzione italiana promuove.

Il riferimento non va, infatti, alla società attuale, nella quale sono presenti le gravi diseguaglianze sociali che l’art. 3, comma 2, intende superare, ma *“una società in divenire, che si costruisce attraverso il complicato processo politico-sociale tracciato proprio dall’art. 3, comma 2... Il che significa che ciò che è comune a tutti l’interesse a che ciascuno realizzi il proprio progetto di emancipazione personale, senza impedire gli analoghi progetti di tutti gli altri”*⁸.

Sull’argomento, cui è dedicata la prima sessione di questo incontro, appaiono di rilievo le pronunce del giudice amministrativo italiano che, nell’ultimo anno, sono intervenute sull’obbligo vaccinale degli operatori sanitari e degli insegnanti, definitivamente sancendone la legittimità.

Con riguardo ai docenti, ad esempio, la giurisprudenza amministrativa nostrana ha affermato che il “diritto” a non vaccinarsi non ha valenza assoluta né può essere inteso come intangibile, dal momento che deve essere razionalmente correlato e temperato con gli altri fondamentali interessi pubblici (quale quello, attinente alla salute pubblica, a circoscrivere l’estendersi della pandemia e quello di assicurare il regolare svolgimento dell’essenziale servizio pubblico della scuola in presenza)⁹.

Per quanto attiene agli operatori sanitari, invece, il nostro Consiglio di Stato ha affermato che rispetto a “dubbi individuali o di gruppi di cittadini sulla base di ragioni mai scientificamente provate” deve prevalere il diritto fondamentale alla salute della collettività che assume una connotazione ancor più peculiare *“allorché il rifiuto di vaccinazione sia opposto da chi, come il personale sanitario, sia - per legge e ancor prima per il cd. “giuramento di Ippocrate”- tenuto in ogni modo ad adoperarsi per curare i malati, e giammai per creare o aggravare il pericolo di contagio del paziente con cui nell’esercizio della attività professionale entri in diretto contatto”*¹⁰.

I giudici hanno in particolare ritenuto che *“soltanto la massiva vaccinazione anche ed anzitutto di coloro che entrano per servizio ordinariamente in contatto con altri cittadini, specie in situazione di*

⁸ M. Luciani, op. cit., 10.

⁹ Tra le prime pronunce in tal senso si ricorda TAR Lazio, Roma, sez. II, decreto 2 settembre 2021, n. 4531.

¹⁰ Cons. Stato, sez. III, decreto, 12 dicembre 2021, n. 6401.

*vulnerabilità, rappresenta una delle misure indispensabili per ridurre, anche nei giorni correnti, la (...) moltiplicazione dei contagi, dei ricoveri, delle vittime e di potenzialmente assai pericolose nuove varianti (...)*¹¹.

Più recentemente, però, il CGARS, su ricorso di un tirocinante infermiere, ha disposto un'istruttoria per acquisire dal Ministero della Salute una serie di informazioni per una migliore valutazione della legittimità dell'obbligo di vaccinazione sotto il profilo dell'effettivo rispetto del principio di proporzionalità nel bilanciamento dei diversi interessi¹².

Oltre alle frizioni tra la dimensione individuale e collettiva del diritto alla salute, tale fondamentale diritto conosce delle frizioni anche al suo interno.

Benché quello alla salute sia un vero e proprio diritto soggettivo, addirittura “fondamentale”, esso è sovente definito come “condizionato”, anzi, doppiamente condizionato.

Su un primo versante il diritto alla salute è condizionato sul piano organizzativo, in quanto la sua effettiva tutela (come quella di tutti i diritti sociali, categoria a cui il diritto alla salute è tradizionalmente scritto) richiede l'intermediazione di un'organizzazione per essere realizzata. L'affermazione del diritto alla salute rimarrebbe una mera declamazione se “la Repubblica” non mettesse a disposizione strutture e mezzi per l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Ne discende logicamente un secondo condizionamento: il diritto alla salute è condizionato sul piano finanziario, in quanto esso, come tutti i diritti costituzionali, è tutelato compatibilmente con le disponibilità finanziarie.

Va precisato che tale bilanciamento è “ineguale”, nel senso che le esigenze finanziarie prevalgono solo quando è dimostrata l'impossibilità del soddisfacimento del diritto alla salute senza la compromissione di altri diritti o interessi di rango costituzionale.

In ogni caso, come ha precisato la Corte costituzionale, *“una volta normativamente identificato, il nucleo invalicabile di garanzie minime per rendere effettivo il diritto [in quel caso si trattava del diritto allo studio] non può essere finanziariamente condizionato in termini assoluti e generali”, perché “è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”*¹³.

Del corretto bilanciamento fra esigenze finanziarie ed esigenze di tutela della salute è garante soprattutto lo Stato.

Non vale la pena dilungarsi sulla ripartizione delle competenze in materia tra Stato, Regioni e Autonomie Locali, che formerà oggetto specifico della seconda sessione del Convegno di oggi.

Basti rilevare che l'art. 32 assegna il compito di tutelare la salute “alla Repubblica”, senza specificare il livello di governo competente.

Nella versione originaria l'art. 117 Cost. attribuiva alle regioni la competenza legislativa concorrente sulla “assistenza sanitaria ospedaliera”, “nei limiti dei principi fondamentali stabiliti da legge dello

¹¹ Cons. Stato, sez. III, decreto, 12 dicembre 2021, n. 6401.

¹² CGARS, ordinanza, 17 gennaio 2022, n. 38, seguita poi dalla rimessione alla Corte costituzionale della questione di l.c. dell'obbligo vaccinale (CGARS, ordinanza, 22 marzo 22 n. 351).

¹³ Cfr. Corte cost., n. 275 del 2016.

Stato”. Nel testo introdotto dalla legge di revisione costituzionale del 2001, spetta alla “legislazione concorrente delle regioni” la “tutela della salute”.

Ciò che più conta è che oggi riservata alla legislazione esclusiva dello Stato “la determinazione dei livelli essenziali prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale” (art. 117 co. 2 lett. m): e fra i diritti sociali rientra ovviamente il diritto alla salute. Tale “determinazione” implica dei costi che vengono coperti soprattutto attingendo al sistema tributario, sul quale lo Stato ha competenza esclusiva (art. 117 co. 2, lett. e)¹⁴.

Il profilo finanziario ha assunto crescente rilievo negli anni più recenti, in ragione della dimensione colossale del debito pubblico e anche per i vincoli a cui lo Stato italiano è sottoposto per via della appartenenza all’Unione europea.

Ecco che giungiamo, in conclusione, al tasto dolente delle criticità del nostro modello sanitario.

Il report ISTAT del 2020 sul “BES” (Benessere equo e sostenibile) è stato assai critico sull’andamento della spesa sanitaria italiana dell’ultimo decennio: *“Per effetto dei tagli continui lungo tutto il decennio, il nostro sistema sanitario è arrivato a disporre di meno posti letto, di medici di età mediamente più elevata, per il blocco del turnover, con l’effetto complessivo di una maggiore disuguaglianza nell’accesso alle cure”*¹⁵.

Si tratta di criticità che l’emergenza pandemica ha evidentemente esacerbato.

Come noto, in Italia l’impatto della pandemia da Covid-19 è stato molto pesante, specialmente nei primi mesi, e, in parte, le criticità già registrate dal SSN negli ultimi anni hanno influito su questi dati: i) eccessiva riduzione delle risorse anche in forma di riduzione dei posti letto; ii) eccessiva concentrazione delle prestazioni in ambito ospedaliero a detrimento della medicina territoriale; iii) disconoscimento della dimensione interdisciplinare della salute (con conseguente scarsa prevenzione e preparazione sul fronte dei riflessi del cambiamento climatico e del deterioramento dell’ecosistema sulla salute umana)¹⁶.

Tutte queste sono solo alcune delle criticità messe in luce dalla pandemia.

Di questi aspetti ha dato di recente conto anche il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che ha dedicato alla salute una apposita Missione, la numero 6.

Più nel dettaglio, il Piano sottolinea che la pandemia ha reso ancor più evidenti alcuni degli aspetti critici di natura strutturale del suddetto SSN. La strategia che il PNRR persegue è dunque volta proprio ad affrontare in maniera sinergica tutti questi aspetti critici.

Alla salute il Piano destina un totale di 15.63 miliardi di euro (decisamente pochi, anche in rapporto alle somme destinate ad altri settori e finalità, e presumibilmente calcolati in un momento in cui si sperava di essere fuori dall’emergenza).

¹⁴ M. Luciani, op. cit.

¹⁵ La citazione è contenuta nel documento di presentazione del Rapporto del 2020: <https://www.istat.it/it/files/2021/03/Presentazione.pdf>. Tutti i rapporti BES sono consultabili in <https://www.istat.it/it/archivio/rapporto+bes>

¹⁶ In argomento cfr. i contributi raccolti in F. Aperio Bella (a cura di) *One Health: la salute oltre i confini nazionali e disciplinari*, Report CeSDirSan, Napoli, in corso di pubblicazione e ivi, in particolare, M.A. Sandulli, *Introduzione: riflessioni sull’approccio One Health alla luce delle recenti modifiche al dettato costituzionale*.

La missione si articola in due componenti: 1) la componente M6C1 – Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale; 2) la componente M6C2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

Si tratta di componenti che, benché distinte, sono in realtà fortemente connesse tra loro: è chiaro, infatti, ad esempio, che lo sviluppo della telemedicina passa per un ammodernamento e un rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica delle strutture sanitarie e che il rafforzamento della telemedicina contribuisce a sua volta a rafforzare l’infrastruttura tecnologica¹⁷.

Quanto alla prima componente, cui sono destinati 7 miliardi di euro, il PNRR precisa che l’attuazione della riforma intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori paesi europei, e che consideri sempre più il SSN come parte di un più ampio sistema di *welfare* comunitario.

Gli interventi previsti per la suddetta componente M6C1 intendono rafforzare in generale le prestazioni erogate sul territorio grazie a) al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità); b) al rafforzamento dell’assistenza domiciliare; c) a una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari; d) allo sviluppo della telemedicina.

Il Piano rileva come l’emergenza pandemica abbia evidenziato con chiarezza la necessità di rafforzare la capacità del SSN di fornire servizi adeguati sul territorio. “Non solo il processo di invecchiamento della popolazione italiana prosegue”, afferma, “ma una quota significativa e crescente della stessa, pari circa al 40%, è afflitta da malattie croniche”.

Per rispondere efficacemente a siffatte tendenze, il PNRR ritiene fondamentale attuare un potenziamento dei servizi domiciliari: esso mira perciò ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni (in linea con le migliori prassi europee). L’intervento si rivolge nel dettaglio ai pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti.

Com’è evidente, l’assistenza domiciliare è uno strumento strategico da più punti di vista: consente una più piena presa in carico del paziente fragile; consente che il piano terapeutico alteri nella minor misura possibile le modalità e le abitudini della sua vita, anche di relazione; riduce gli accessi nelle strutture sanitarie e, per l’effetto, oltre al rischio di diffusione di malattie contagiose, quello di distrazione del personale medico e degli altri professionisti sanitari dai casi più seri. E incide favorevolmente sulla sostenibilità economica del sistema sanitario.

Quelli del PNRR sono solo primissimi passi, ancora inadeguati: credo ad esempio che la soglia minima di età prevista dal Piano non abbia ragion d’essere per i pazienti con patologie croniche e/o non autosufficienti.

Ad ogni modo, si tratta di un tema centrale, forse finora mai adeguatamente indagato, cui abbiamo dedicato una serie di incontri e di discussioni con il CeSDirSan, Centro Interdisciplinare di Studi sul diritto sanitario che ho costituito due anni fa con autorevoli colleghi ed esperti, tra i quali la prof.ssa

¹⁷ Cfr. N. Posteraro, La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del PNRR), in *Federalismi.it*, 2021.

Pioggia e lo stesso prof. Bottari e con la cui collaborazione questo incontro odierno è stato organizzato¹⁸.

Più nel dettaglio, il 12 ottobre del 2020 ci siamo confrontati con autorevoli esponenti del Ministero della salute e di varie Regioni al precipuo fine di riflettere, alla luce dell'esperienza emergenziale Covid-19, sulle esigenze e sulle possibili soluzioni organizzative, non soltanto per affrontare eventuali ulteriori "ondate" del virus (di cui, proprio in quei giorni, si avvertiva purtroppo la "ripresa"), ma anche per la migliore gestione dei pazienti post Covid-19 e, in termini più generali, per una più efficiente gestione "a regime" dell'assistenza socio-sanitaria domiciliare delle persone affette da patologie, acute o croniche, che non versano in condizioni tale da richiedere un ricovero ospedaliero: un tema che si lega strettamente a quelli dei rapporti tra le diverse istituzioni, della telemedicina e del *tecnonursing*, nonché, evidentemente, a quello della responsabilità degli operatori e delle strutture sanitarie, altro profilo molto caldo in Italia, al quale il nostro Centro studi ha dedicato e sta dedicando grande attenzione¹⁹.

Alla componente M6C2, invece, sono destinati 8,63 miliardi di euro. Di questi, 1,26 è destinato alla formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico; 7,36 miliardi, invece, sono destinati all'aggiornamento tecnologico e digitale.

Il Piano sottolinea come l'emergenza sanitaria abbia evidenziato, tra le altre cose, l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate e su elevate competenze digitali (oltre che professionali e manageriali); "la pandemia", precisa, "ha messo in evidenza come la sanità sia un'area che richiede un significativo aggiornamento digitale"; coerentemente, destina una larga parte delle suddette risorse a migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, oltre che allo sviluppo di competenze anche digitali del personale.

Effettivamente, numerosi studi hanno rilevato che la digitalizzazione della sanità può incidere, da un lato, sulle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie, in termini di maggiore qualità e appropriatezza; dall'altro, sui moduli organizzativi delle amministrazioni, determinando un incremento della sostenibilità finanziaria²⁰.

Senza considerare, poi, che, le tecnologie, nel settore sanitario, diventano spesso uno strumento partecipativo, attraverso il quale il singolo assistito acquisisce maggiore consapevolezza (*empowerment*) della propria storia clinica²¹.

Tutto ciò, al di là delle storture che tali tecnologie possono nella pratica comportare quando sono applicate a siffatto settore. Non mancano infatti timori per l'aumento delle disuguaglianze (anche come conseguenza del *digital divide*), ovvero per la perdita di relazioni sociali che esse possono provocare²².

¹⁸ Per approfondimenti, *cesdirsan.it*.

¹⁹ I risultati del confronto sono consultabili in open access in M.A. Sandulli (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata*, Napoli, 2021, consultabile in <https://www.editorialescientifica.com/shop/e-book/lassistenza-domiciliare-integrata-detail.html>

²⁰ Cfr. N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia*, cit., e la bibliografia ivi citata.

²¹ *Ibidem*.

²² Cfr. N. Posteraro, *Gli aspetti etici dell'Intelligenza Artificiale applicata alla medicina*; il CNB e il CNBBSV esprimono il parere richiesto dal Presidente del Consiglio dei Ministri, in Osservatorio IRPA "Lo Stato Digitale", *irpa.eu*.

Al tema sarà dedicato un apposito panel, per cui non val la pena dilungarsi ulteriormente.

Basti qui evidenziare che la rete di prossimità, ad esempio, senza digitalizzazione è un'utopia e le riforme che la prevedono rischiano di fallire.

Occorre prima realizzare i suoi imprescindibili presupposti.

Innanzitutto, l'interconnessione tra i grandi ospedali, che ora non dialogano (sarebbe come se il TAR del Lazio non avesse accesso diretto alle decisioni del TAR Campania o del Consiglio di Stato...) e per farlo occorre uniformare i sistemi operativi.

È in ogni caso essenziale creare una centrale operativa almeno regionale che abbia accesso diretto alle reti dei singoli ospedali per: a) verificare con immediatezza le disponibilità e smistare secondo criteri di capienza, specialità e appropriatezza i pazienti su richiesta del territorio; b) controllare i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA): es. i reingressi o ricoveri presso altri ospedali a breve tempo dalla dimissione attraverso lo SDO (scheda di dimissione ospedaliera); c) controllare che l'ospedale abbia fornito al paziente un programma o delle opzioni di continuità assistenziale e l'affidamento ai servizi territoriali.

Sicuramente apprezzabile, poi, che il Piano dedichi una importanza centrale alla telemedicina, qualificandola quale "asse portante" del rafforzamento della sanità territoriale e del miglioramento degli standard di cura di cittadini e residenti. Il Piano la rafforza, sviluppandone ecosistemi avanzati: il suo potenziamento, afferma, è indispensabile per garantire la modernizzazione del sistema sanitario nazionale. Ed effettivamente, i servizi di telemedicina, allo stato non ancora adeguatamente sviluppati in mancanza di una disciplina normativa specifica, rappresentano un mezzo formidabile per contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali, grazie all'armonizzazione degli standard di cura garantiti dalla tecnologia, e per migliorare l'esperienza di cura per gli assistiti²³.

Come ho già rilevato in altre occasioni²⁴, i fondi stanziati dal PNRR per la sanità sono forse pochi; ma, soprattutto, mi sembra che si preveda una eccessiva dilatazione del tempo di attuazione degli obiettivi dichiarati; le previsioni per la sanità sono infatti lanciate in avanti fino al 2026, mentre bisogna invece agire con estrema urgenza.

Noi, in Italia, non possiamo perdere tempo: come e più che per altri settori, dobbiamo sfruttare la tragedia della pandemia come una grande occasione per operare al meglio con le forze e le risorse di cui disponiamo al fine di rafforzare un sistema sanitario che ha tutte le potenzialità per eccellere; dobbiamo evitare che le opportunità date dalle norme e dai finanziamenti emergenziali si dissolvano nei mille rivoli del nostro ordinamento.

Nell'operare in questi termini, non potremo certamente prescindere da un'analisi del contesto sovranazionale, in particolare europeo, con cui siamo (per fortuna) costretti a confrontarci, soprattutto a fronte di fenomeni di portata globale come quello che stiamo ancora vivendo: inevitabile, quindi, che al tema sia dedicato una apposita sessione finale di questo interessante incontro di studi.

²³ Cfr. N. Posteraro, *La telemedicina*, in V. Bontempi (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di Ripresa e Resilienza*, Roma, 2022, 201 e ss.

²⁴ M.A. Sandulli, *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *federalismi.it*, luglio 2021

Parte II

**Il sistema salute nella giurisprudenza costituzionale: tra solidarietà e
precauzione**

**El sistema de salud en la jurisprudencia constitucional: entre la
solidaridad y la precaución**

Nuove sfide per principi consolidati: alcune considerazioni su legislazione d'emergenza e obbligo vaccinale (per gli operatori sanitari).

Daniele Donati

Professore associato di diritto amministrativo, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

Nel nostro sistema non esiste un “ordinamento dell'emergenza”, a dispetto della diversa opinione di S. Romano, che riteneva l'emergenza in sé stessa «condizione di cose che (...) non può essere disciplinata da norme precedentemente stabilite».

All'insorgere della pandemia, si è dunque dovuti intervenire il 31 gennaio 2020 la dichiarazione formale dello stato di emergenza da parte del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 1/2018 (Codice della protezione civile), motivando ai sensi della lett. c), art. 7 della stessa legge, per l'insorgenza di «eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità o estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari».

A seguire con il D.l. 6/2020 (poi convertito nella l. 13/2020) si è ritenuto di legittimare «le autorità competenti ad adottare le misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19». Si noti che l'art. 1, co. 2 del decreto-legge riporta un ampio elenco di misure non tassativo, vista l'apertura a forme «ulteriori» di cui all'art. 2, mentre al successivo art. 3 si afferma che dette misure «sono adottate (...) con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute», sentiti altri ministri competenti. Si è così dato avvio alla lunga sequenza di decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e ministeriali che hanno caratterizzato il primo periodo di risposta alla pandemia da CoVid 19.

La scelta ha però suscitato molte critiche, incentrate sul fatto che si riteneva insufficiente, se non illegittimo, lo strumento del decreto per limitare la libertà personale²⁵, «inviolabile» ai sensi dell'art. 13, la libertà di circolazione e soggiorno di cui all'art. 16 Cost. (che pur prevede come limiti espliciti i «motivi di sanità o di sicurezza») e la libertà di tenere riunioni in luogo pubblico ex art. 17 Cost. (che possono essere vietate «soltanto per comprovati motivi di sicurezza o di incolumità pubblica») ²⁶.

A (tentare di) risolvere le controversie e precisare l'assetto dei poteri emergenziali è arrivato il d.l. 19/2020 (conv. in l. 35/2020) - modello già sperimentato per i rapporti con l'Unione europea dalla l. 234/2012 - che, da una parte, offre il tentativo di disciplinare le misure adottate a livello locale e regionale, offrendo un'elencazione dettagliata, che vincola i sindaci in relazione a specifiche situazioni di aggravamento, quando alle Regioni è dato emanare solo atti più restrittivi nelle materie di loro competenza, senza comunque poter decidere sulle attività produttive o di rilevanza strategica nazionale.

²⁵ Parla di modifiche e “sbregghi” al sistema delle fonti L. Torchia ne *La triste storia del decreto invisibile (al 3 aprile 2020)*, pubblicato al sito <http://www.astrid-online.it/static/upload/protected/torc/torchia-aprile-2020.pdf>. Con ulteriori argomenti (mancata determinazione di un termine finale) si veda l'intervista di Vincenzo Antonio Poso a S. Cassese, *Il diritto, e i diritti, durante, e oltre, l'emergenza sanitaria*, in *Lavoro Diritti Europa*, n. 2/2021.

²⁶ B. Caravita, *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in *federalismi*, 6/2020, p. VII.

Dall'altra, restituisce al Parlamento un ruolo centrale nel procedimento di adozione dei d.P.C.M., ora comunicati alle Camere entro il giorno successivo la pubblicazione e ogni 15 giorni presentati i provvedimenti dal Presidente del Consiglio o da un ministro delegato, limitando, piuttosto, solo in casi di estrema necessità ed urgenza, le ordinanze del Ministro della salute.

Il successivo passaggio di speciale rilievo è quello del d.l. 44/2021 che prevede la vaccinazione anti-CoVid come requisito obbligatorio per chi svolga professioni sanitarie, infermieristiche, di ostetricia, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione²⁷, salvo poi essere stato esteso ad altri impieghi.

Ora è ben noto come nel nostro ordinamento sia esclusa ogni ipotesi di “dovere alla salute”, che però non si traduce in una illimitata libertà “ad essere ammalato” o ad accettare il rischio di alterazioni allo stato di salute che conoscono limiti precisi quando vengano a confliggere con altri valori costituzionali riferiti a interessi generali, quali l'ordine o la salute pubblica. È infatti lo stesso art.32, co.2 Cost. a riservare al legislatore la determinazione dei casi in cui sia possibile un intervento coercitivo pur restando, inviolabili, «i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

In passato, anche per evitare una differenziazione negli obblighi previsti dalle leggi regionali, il Governo era già intervenuto in senso analogo con il d.l. 73/2017 (conv. in l. 119/2017), con il quale tentava una prima disciplina sistematica sulle vaccinazioni richieste ai fini della frequenza scolastica.

Su questo provvedimento fu chiamata a intervenire la Corte costituzionale²⁸ che, con sent n. 5/2018 (peraltro in linea coi suoi precedenti), fece chiarezza su una serie di questioni, a partire dal pieno riconoscimento della dipendenza in ambito sanitario del legislatore dalle risultanze della scienza. Principio di importanza fondante ai fini della nostra analisi, che si traduce in:

- un criterio di non discriminazione, ovvero «il diritto della persona di essere curata efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica, e di essere rispettata nella propria integrità fisica e psichica (...) in condizione di eguaglianza in tutto il paese»;
- un collegamento col principio di proporzionalità, che lascia spazio alla «discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, potendo egli selezionare talora la tecnica della raccomandazione, tal altra quella dell'obbligo»;
- nel caso si decida per l'obbligo, assegna al legislatore il dovere di «calibrare variamente le misure, anche sanzionatorie», volte a garantire l'effettività degli interventi in ragione delle «diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte, e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica»;
- sottolinea l'importanza del «preservare un adeguato spazio per un rapporto con i cittadini basato sull'informazione, sul confronto e sulla persuasione».

²⁷ Si v. M. Faccioli, Covid-19, linee guida e (difetto di) organizzazione delle strutture sanitarie, in Corti supreme e salute, n. 3, 2020, pp. 1-9 e C. Pisani, Il vaccino per gli operatori sanitari obbligatorio per legge e requisito essenziale per la prestazione, in Conversazioni sul lavoro a distanza da agosto 2020 a marzo 2021, V. A. Poso (coord.), p. 6.

²⁸ La Corte costituzionale si è pronunciata più volte sul tema, mantenendo nel tempo una linea coerente. Fin dalla prima decisione, sent. n. 307 del 1990 sulla legittimità costituzionale della l. 51/1966 (sull'obbligo di vaccinazione antipoliomelittica per bambini entro il primo anno di vita), la Corte ha affermato che «la vaccinazione (...) costituisce uno di quei trattamenti sanitari obbligatori cui fa riferimento l'art.32 della Costituzione» mirati «a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri».

Non è infine da dimenticare, nel tracciare il quadro in cui ci si è mossi, come in occasione della pandemia da CoVid le istituzioni europee abbiano avuto un atteggiamento contraddittorio. Infatti da una parte il Consiglio d'Europa, nella Risoluzione del 21 gennaio 2021, n. 2361, si richiama a «il diritto e la libertà di ogni individuo alla propria autonomia fisica e al consenso informato», respingendo ogni ipotesi di profilassi obbligatoria ed esigendo che «nessuno a livello politico, sociale o in altra forma» eserciti pressioni perché le persone si vaccinino «se non lo scelgono autonomamente» e, quindi, che «nessuno venga discriminato se non vaccinato», dando in altri termini una garanzia per «l'esitazione vaccinale», da rispettarsi anche offrendo un'adeguata informazione che mai deve tradursi in condizionamenti o costrizioni sanitarie.

Dall'altra, a breve distanza, i giudici della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, pronunciandosi sul caso *Vavříčka and Others v. the Czech Republic*²⁹, affermano che non si è violato l'art.8 della Convenzione europea nell'approvare una legge che impone la vaccinazione come condizione essenziale per accedere alla scuola materna, in ragione del fatto che l'obbligo è ragionevole e proporzionato rispetto allo scopo, legittimamente perseguito dalla norma, di proteggere il minore da malattie che possono presentare gravi rischi per la sua salute.

Su questo scenario, intervengono una serie di decisioni dei giudici amministrativi a specificare il metodo e le forme dell'intervento del legislatore (e dell'amministrazione) in base ai principi affermati dal giudice delle leggi.

La primissima decisione (a cui fanno seguito una serie di decisioni conformi³⁰) è quella del T.A.R. Friuli-Venezia Giulia, Sez. I, 10 settembre 2021, n. 261, con cui si respinge il ricorso contro l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 imposto dall'art. 4, comma 6 del d.l. 44 del 2021 presentato da un'operatrice del servizio sanitario nazionale in regime di libera professione.

Qui si afferma innanzitutto che, in un contesto caratterizzato da un ineliminabile margine di incertezza scientifica, il giudice non può farsi carico di valutare qualsiasi opinione, e deve piuttosto fondare la propria decisione sulle fonti di informazione ufficiali (nel caso di specie, quelle dell'Agenzia Italiana del Farmaco e dell'Istituto Superiore di Sanità).

L'unica possibile opzione è dunque quella che porta ad adottare il metodo dell'*Evidence Based Medicine* (EBM)³¹, in forza della quale si predilige l'interpretazione medica basata su «studi clinici a carattere sperimentale, randomizzati e controllati», e non sulle opinioni di singoli specialisti³².

Come poi evidenzierà il Consiglio di Stato Cons. Stato³³ l'EBM si basa sulle migliori prove di efficacia clinica esistenti, e in tal modo individua la scelta terapeutica più appropriata per un paziente partendo dalle evidenze sperimentali dei *trial* clinici più recenti.

²⁹ Sent. *Grand Chamber* 8 aprile 2021.

³⁰ Si affianca a questa l'altra sentenza del T.A.R. Friuli-Venezia Giulia, Sez. I, 10 settembre 2021, n. 261-262, e seguono le decisioni del Cons. Stato, Sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045; del T.A.R. Friuli-Venezia Giulia, sez. I, 10 novembre 2021, n. 333 e del T.A.R. Lazio, Roma, sez. III, 10 novembre 2021, n. 11543.

³¹ Una definizione dell'EBM è quella di D. Sackett, in *Evidence-based medicine. Semin Perinatol*, 1997 Feb;21(1):3-5, che lo qualifica come «*conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients*».

³² Si vedano a proposito le decisioni del Cons. Stato, sez. III, 11 dicembre 2020, n. 7097 e sez. III, 9 luglio 2021 n. 5212.

³³ Ancora sent. Cons. Stato, sez. III, 11 dicembre 2020, n. 7097.

Partendo da qui, si possono considerare le obiezioni di ordine costituzionale che hanno caratterizzato le posizioni di una parte dell'opinione pubblica e, allo stesso tempo, alimentato molti dei ricorsi in materia.

Dette questioni di incostituzionalità si sono mosse sostanzialmente attorno a due argomentazioni: la mancanza di sicurezza e l'inefficacia dei vaccini attualmente utilizzati per contrastare il virus, profili che minerebbero la dignità delle persone (il cui rispetto è imposto dall'ultimo comma dell'art.32 per le cure imposte) e renderebbero quindi illegittima la compressione di alcuni diritti fondamentali.

Entrambe le argomentazioni si pongono però in evidente contrasto proprio con i dati oggi a disposizione della scienza medica.

Proprio perché muovendo dalla metodologia EBM, i giudici amministrativi affermano che i vaccini a oggi disponibili non sono più in fase di sperimentazione, risultando regolarmente autorizzati dalla Commissione Europea, previa raccomandazione dell'European Medicine Agency (EMA), attraverso la procedura di autorizzazione condizionata.

Né quella adottata è procedura provvisoria o dall'esito insicuro, non potendo paragonarsi alla procedura dell'EUL (Emergency Use Listing), prevista dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per autorizzare in passato l'uso di vaccini sperimentali durante emergenze di salute pubblica. La disciplina disposta dall'art. 14-bis del Regolamento CE 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dal Regolamento CE 507/2006, del 29 marzo 2006, della Commissione, prevede che si possano concedere le autorizzazioni necessarie all'immissione in commercio a determinate categorie di medicinali (tra cui quelli da utilizzare in situazioni di emergenza per minacce alla salute pubblica riconosciute dall'OMS o dall'Unione Europea) anche in presenza di dati definiti «incompleti» solo in relazione al complesso di quelli richiesti per un'autorizzazione piena, ma sufficienti a determinare la sicurezza di vaccini che vengono autorizzati solo all'esito di un rigoroso processo di valutazione scientifica³⁴ soggetto a due condizioni:

- il “minor rischio”, laddove dai dati disponibili rilevi con chiarezza la prevalenza dei benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale rispetto ai rischi connessi alla non completezza delle informazioni e quindi a una procrastinazione della commercializzazione.
- la “temporaneità”, che consiste nella previsione di garanzie e obblighi specifici per il richiedente l'autorizzazione che, ai sensi degli artt. 4 e 5 del Regolamento, deve completare gli studi utili a confermare che il rapporto rischio/beneficio è positivo.

Rispetto poi alla presunta inefficacia dei vaccini utilizzati per contrastare il virus, i dati statistici pubblici prodotti dall'ISS riconoscono con chiarezza che la profilassi vaccinale attuale non solo è efficace a prevenire le manifestazioni più gravi della patologia, ma riduce significativamente anche la trasmissione dell'infezione.

Si annota appena che una simile affermazione è (devo dire inusitatamente) presente anche nel diritto positivo, ove la legge di bilancio 2021 stabilisce che il vaccino è da considerarsi il meccanismo più efficace per il contrasto alla diffusione del virus. Il che apre a interessanti considerazioni sull'assunzione per legge di ipotesi scientifiche, pur statisticamente provate.

³⁴ Così Consiglio di Stato, Sez. II, sent. 20 ottobre 2021, n. 7045.

Ciò detto, e in conclusione, si rendono necessarie alcune precisazioni ulteriori.

La scelta di tutela prioritaria, compiuta fin dal gennaio 2020, pur nelle modalità in parte censurabili ricordate, è evidentemente ricaduta sul bene della salute collettiva «giacché è proprio tale ulteriore scopo (...) a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale»³⁵ e che rende «decisamente recessivi» gli interessi e i diritti individuali di chi rifiuta un vaccino approvato dalla comunità medica.

Ricordando i principi fissati nella sent. C. Cost. 5/2018, si può affermare che tale soluzione è ammessa:

- a) solo se si prevede che il trattamento sanitario imposto non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è obbligato, fatte salve le sole conseguenze «normali» e, pertanto, tollerabili. A tal proposito si deve ricordare che il Consiglio di Stato, introducendo la nozione di «ignoto irriducibile»³⁶, riconosce che a oggi non è possibile da parte della scienza fornire certezze assolute nel lungo periodo circa la totale assenza di rischi conseguenti all'assunzione dei vaccini, per poi affermare che, nella situazione contingente, è dovere dello Stato promuovere e ove necessario imporre la somministrazione «dell'unica terapia – quella profilattica – in grado di prevenire la malattia o, quantomeno, di scongiurarne i sintomi più gravi e di arrestare o limitarne fortemente il contagio»;
- b) se sia prevista, nell'ipotesi di danno ulteriore, la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria. Si deve a questo riguardo ricordare il meccanismo introdotto dalla legge 210 del 1992, ove si prevede il diritto alla corresponsione di un indennizzo per i soggetti che abbiano sofferto una «menomazione permanente della integrità psico-fisica» conseguente³⁷ ad una vaccinazione obbligatoria, si estende, ad opera della sent. Corte cost. 23 giugno 2020, n. 118, anche alle vaccinazioni oggi prescritte;
- c) se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri. Entra così in considerazione, oltre al dettato dell'art.32 Cost., anche quel dovere di solidarietà sociale che l'art. 2 Cost. prevede tra i pochi doveri costituzionali dei cittadini italiani. La valenza «pubblicistica» della misura coercitiva si manifesta così anche nell'interesse a limitare l'impatto che un contagio massivo di operatori sanitari potrebbe avere (e nei mesi passati ha avuto) sull'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale e l'esigenza di garantire la protezione dal contagio dei pazienti in ambito assistenziale. Così afferma il Consiglio di Stato³⁸, sottolineando l'importanza primaria del principio di sicurezza delle cure, quale prerogativa essenziale del nostro sistema sanitario, esplicitata dall'art. 1 della legge Gelli-Bianco. Oltre alla garanzia dell'interesse collettivo alla salute e ai doveri di solidarietà di cui si è detto in precedenza, agli operatori sanitari si prescrive dunque l'ulteriore dovere di

³⁵ Così Corte Cost., sent. 307/1990

³⁶ Ancora la sent. n.7045/2021

³⁷ Il diritto all'indennizzo previsto dalla legge 25 febbraio 1992 n. 210 è riconosciuto nei casi in cui sussista un nesso causale tra la somministrazione del vaccino ed il danno sofferto dal soggetto passivo del trattamento sanitario obbligatorio. Cass. Civile, sez. VI, 18 marzo 2014, n. 6266.

³⁸ Ancora nella sent. n. 7045/2021.

tutelare il paziente, esplicita manifestazione del principio di sicurezza delle cure su cui fonda la relazione di cura e di fiducia tra paziente-medico³⁹.

Ma a ben vedere, e sempre sullo stesso profilo, l'obbligo vaccinale per i sanitari deve essere considerato anche come misura volta a salvaguardare gli stessi lavoratori dal rischio infettivo professionale a cui si espongono in ragione delle attività che sono chiamati a svolgere, costituendo la sicurezza sul lavoro un bene di rilevanza costituzionale ai sensi dall'art.41 Cost. co.2⁴⁰. Trova qui piena attuazione quell'art. 2087 del Codice civile che obbliga il datore di lavoro a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei suoi lavoratori in relazione alle particolarità del lavoro che svolgono⁴¹. In tal senso il d.l. n. 18/2020 (conv. in l. n. 27/2020) ha incluso l'infezione da Covid19 tra i rischi d'infortunio sul lavoro per i quali grava sul datore di lavoro⁴² l'onere di adottare tutte le misure di prevenzione stabilite dal D.lgs. n. 81/2008. E ciò, senza dimenticare che l'obbligo sancito dall'art.20 del T.U. "Sicurezza" impone a ogni lavoratore di «prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro⁴³.

Brevi note sulla problematica del vaccino obbligatorio in Spagna*

Antonio Pérez Miras

Profesor ayudante doctor de derecho constitucional, Universidad de Granada

³⁹ Il giudizio d'appello, il Consiglio di Stato sent. n.7045/2021, contro la decisione T.A.R. Friuli-Venezia Giulia, Sez. I, 10 settembre 2021, n. 261 ha sottolineato l'importanza primaria del principio di sicurezza delle cure quale prerogativa essenziale del nostro sistema sanitario esplicitata dall'art. 1 della legge Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24, recante Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie). Tale principio, oltre che nelle attività di ricerca e sperimentazione, o nell'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative (elemento quest'ultimo messo a dura prova nelle fasi più acute dell'emergenza sanitaria), trova infatti concretizzazione negli aspetti più propriamente clinici della professione medica, relativi al rapporto medico-paziente. Su quest'ultimo punto, si v. B. Bonvicini et al., La sicurezza delle cure in corso di pandemia da Covid-19: una nuova sfida per il sistema sanitario nazionale, Riv. It. Med. Leg, n. 2, 2020, pp. 1033-1041 e M. Faccioli, Covid-19, linee guida e (difetto di) organizzazione delle strutture sanitarie, in Corti supreme e salute, n. 3, 2020, pp. 1-9.

⁴⁰ C. Cass. 30 ottobre 2004, n. 17314.

⁴¹ Sul tema, ex multis, A. De Matteis, Dal Tribunale di Belluno al Consiglio di Stato 20 ottobre 2021, n. 7045. Uno sguardo alla giurisprudenza in tema di obbligo di vaccino, in Labor. Il lavoro nel diritto, 5 novembre 2021, pp. 1-13 e P. Ichino, Perché e come l'obbligo di vaccinazioni può nascere anche solo da un contratto di diritto privato, in Lavoro Diritti Euro-pa. Rivista nuova del diritto del Lavoro, n. 1/2012, pp. 1-12.

⁴² Tribunale Milano, 16 settembre 2021, n. 2135, in cui si afferma l'obbligo del datore di lavoro di assicurare la sicurezza sul lavoro anche per i rischi provenienti agenti biologici esterni, quale il Sars-Cov-2.

⁴³ Anche la Dir. UE 2020/739, recepita dal d.l. n. 125/2020, art. 4, che ha inserito il Covid-19 tra gli agenti biologici contro i quali è d'obbligo la protezione anche nell'ambito lavorativo.

⁴³ Circa l'onere di adottare tutte le misure di prevenzione sul posto di lavoro il Tribunale di Belluno è intervenuto con l'Ord. n. 12/2021, su un caso anteriore all'obbligo imposto dal d.l. 44/2021 in cui, rigettando il ricorso cautelare presentato da alcuni operatori sanitari di una RSA, i quali rifiutavano il vaccino anti Covid, ha considerato legittima l'imposizione da parte del datore di lavoro delle ferie forzate. Così anche Tribunale di Modena, Sez. III, ord. 19 maggio 2021 e Tribunale di Modena, sent. Sez. Lav., 23 luglio 2021, n. 2467; e Tribunale Milano, 16 settembre 2021, n. 2135, in cui si afferma l'obbligo del datore di lavoro di assicurare la sicurezza sul lavoro anche per i rischi provenienti agenti biologici esterni, quale il Sars-Cov-2.

⁴³ Su cui ricade l'obbligo di integrità fisica dei dipendenti. La sicurezza sul lavoro è un bene tutelato dall'articolo 41 della Cost. C. Cass. 30 ottobre 2004, n. 17314.

* Ringrazio Rosa Iannacone per le osservazioni sullo scritto finale.

I. Onorato per l'invito del Prof. Bottari a partecipare al tavolo intitolato "Il sistema di salute nella Giurisprudenza costituzionale: tra solidarietà e precauzione", vorrei esprimere alcune idee riguardanti l'attualità in Spagna sui concetti di solidarietà e precauzione. Nel contesto pandemico che caratterizza il mondo in questo momento⁴⁴, ciò porta inevitabilmente a interrogarsi sull'opportunità di adottare il vaccino obbligatorio per lottare contro questa malattia, tenendo conto che in Spagna il modello vaccinale tradizionale è quello del vaccino raccomandato⁴⁵.

II. Ma prima di tutto vorrei far notare un argomento che mi sembra particolarmente interessante a proposito ancora del binomio solidarietà – precauzione. Se non si fosse manifestata la pandemia del COVID 19, sicuramente l'argomento centrale di questa relazione sarebbe stato il versante soggettivo della tutela della salute in Spagna e l'accesso universale all'erogazione sanitaria. Effettivamente, come conseguenza della crisi economica del 2008 tutti sappiamo che i sistemi di salute sono stati sottoposti ad una grande tensione a causa della mancanza di risorse economiche. In Spagna si è assistito a tagli economici che hanno colpito direttamente la tutela della salute delle persone, specialmente dopo l'approvazione del decreto-legge 16/2012⁴⁶. Una delle misure più discusse, l'esclusione degli immigrati irregolari dalla tutela universale e gratuita della salute, è stata sottoposta al giudizio del Tribunale Costituzionale, il quale ha dichiarato la legittimità costituzionale di quella misura nella sentenza 139/2016. Si deve ricordare, però, che le prime pronunce del Tribunale sul punto (*Auto* 239/2012) hanno aperto la possibilità di considerare l'esclusione degli immigrati contraria agli articoli 43 e 15 della Costituzione. Precisamente, uno degli argomenti a favore della tutela della salute degli immigrati irregolari fu il controllo delle malattie che potrebbero portare dai loro paesi. In ogni caso, il nuovo Governo Sánchez ha cambiato questa prospettiva e ha reintrodotta l'erogazione sanitaria agli immigrati irregolari nel sistema pubblico di salute con il Reale Decreto Legge 7/2018⁴⁷.

III. Ora, cosa sta succedendo con la pandemia? È vero che il Tribunale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle due *estados de alarma* ma per questioni formali⁴⁸. In realtà, non vi è stata una contestazione sul merito sostanziale delle misure adottate dal Governo Sánchez. E allora potremmo dire che il Tribunale ha detto che le misure entrerebbero nella Costituzione ma il Governo ha sbagliato nella tecnica giuridica per attuarle.

IV. Ciò che allora interessa, a mio avviso, è il tema del vaccino obbligatorio. Sin dall'inizio potremmo dire che in Spagna il vaccino obbligatorio, diversamente da altri paesi, non è stato un tema problematico perché, secondo tutti i dati sociologici e vaccinali, il vaccino non è visto in Spagna come

⁴⁴ Il COVID 19 è stato qualificato dall'OMS come pandemia l'11 marzo 2020.

⁴⁵ Sul punto, per tutti, si veda C. CIERCO SEIRA, *Vacunación, libertades individuales y derecho público: ensayo sobre las principales claves para la regulación de la vacunación pública en España*, Marcial Pons, 2018; più nello specifico sul covid, IDEM, "La vacunación contra la COVID-19 y sus principales debates jurídicos", *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, n° extra 2, 2021, pp. 307-334.

⁴⁶ Reale Decreto-legge 16/2012 di 20 aprile, di misure urgenti per garantire la sostenibilità del Sistema Nazionale di Salute e migliorare la qualità e sicurezza delle sue erogazioni. (BOE di 24 aprile 2012).

⁴⁷ Per approfondire questa vicenda, mi permetto di rinviare a A. PÉREZ MIRAS, "Immigrazione e diritto alla salute in Spagna", in B. Bertarini e C. Drigo (a cura di), *Diversità culturale come cura, cura della diversità culturale*, G. Giappichelli Editore, 2020, pp. 177-197.

⁴⁸ Si vedano le sentenze 148/2021 e 183/2021.

un problema. Anzi, si sono evidenziati pochi casi di rifiuto al vaccino e di negazionisti nella sfera pubblica, a differenza dei dati di persone che volontariamente hanno voluto il vaccino contro il COVID, dove si sono registrati numeri molto alti⁴⁹.

In Spagna, sono stati rari i casi di negazionisti o di persone contro i vaccini, o comunque si sono focalizzati in gruppi concreti. Ad esempio, uno dei casi più noti in Spagna ha avuto luogo nel bel quartiere di Granada dell'Albayzín. In questa vicenda dell'Albayzín, un gruppo di genitori avevano deciso che i loro figli non ricevessero i vaccini raccomandati. In particolare, il problema è emerso a causa dello scoppio di casi di morbillo nella scuola di questo quartiere. In quel momento, si è evidenziato un grave problema di salute pubblica perché il morbillo si considera una malattia sotto controllo, ma che può diventare molto pericolosa. Qui ci troviamo davanti a un caso di vaccino obbligatorio mediante l'intervento giudiziario.

In effetti, la veloce propagazione del morbillo e i preoccupanti dati che si registrarono nell'Albayzín, hanno portato il giudice ad adottare il vaccino come misura obbligatoria di salute pubblica. La base normativa di quella decisione si trova nella Legge Organica 3/1986 sulle misure speciali in materia di salute pubblica, il cui articolo 3 permette alle autorità sanitarie di adottare misure preventive generali contro le malattie trasmissibili⁵⁰. È vero che l'articolo non si esprime in modo esplicito sul vaccino ma vi è un accordo unanime in dottrina sul considerarlo incluso nel suo dettato al momento di parlare di misure preventive generali. Infatti, la vicenda dell'Albayzín dimostra che quando è stato necessario e si è presentata l'opportunità di obbligare alla vaccinazione, quella legge si è attuata e il giudice non ha trovato nessun impedimento ad avallare la decisione dell'autorità sanitaria a favore della salute pubblica generale e quella particolare dei fanciulli non vaccinati. Allora, potremmo dire che gli strumenti normativi ci sono nell'ordinamento giuridico; quando è stato necessario obbligare a vaccinare i fanciulli, si è potuto fare.

V. Questo caso risulta oggi d'interesse anche se, come abbiamo detto, non si è manifestato un problema con il vaccino del COVID. È in questo contesto che si deve studiare il cambiamento fattosi nella Legge sulla salute della Galizia. La Legge 8/2008, come modificata dalla legge 8/2021, introduce la possibilità di imporre in Galizia il vaccino obbligatorio. Questo nuovo orientamento legislativo è stato sottoposto al vallo del Tribunale Costituzionale. Questa futura sentenza sulla legge galiziana potrà (o dovrà) esprimersi sulla possibilità o meno di includere l'obbligatorietà del vaccino nel dettato dell' art. 43, co. 2 Cost., che fa riferimento alle adozioni di misure anche preventive sulla salute pubblica.

Per il momento, il Tribunale ha dettato un provvedimento sul ricorso di legittimità costituzionale della legge galiziana che spetta alle questioni formali. Siamo davanti a un ricorso in cui il Governo della nazione ha dei dubbi sulla legittimità costituzionale della legge galiziana sulla salute che impone, sempre nella cornice della sua competenza sulla salute, questo obbligo generale al vaccino. Anche se

⁴⁹ Secondo il Ministero della Salute, al momento di chiudere questo lavoro il 92,6% delle persone con più di 12 anni hanno completato il ciclo vaccinale (consulta online 4/6/2022

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>)

⁵⁰ In concreto, l'articolo 3 dice: "Al fine di controllare le malattie trasmissibili, l'autorità sanitaria, oltre a svolgere azioni preventive generali, può adottare le misure idonee a controllare i malati, le persone che sono o sono state a contatto con essi e l'ambiente, così come quelle ritenute necessarie in caso di rischio di natura trasmissibile".

il tema spetta anche al riparto competenziale tra Stato e Regioni non ci troviamo davanti a un conflitto di competenze.

L'Auto 74/2021 evidenzia che questa modifica della legge 8/2008 da parte della legge 8/2021 si produce nel momento in cui in Spagna vige il secondo *estado de alarma* (25 ottobre 2020 a 9 maggio 2021). Cioè, il Tribunale ci sta già dicendo che questa modifica non dipenderebbe dal momento che si stava vivendo. Potremmo allora qualificarla come una modifica che prende in considerazione il momento contemporaneo ma che si dovrà attuare in realtà in un momento posteriore e con diverse necessità; un trucco politico che mira più ad aprire il telegiornale invece di riflettere una vera necessità giuridica.

Dobbiamo ricordare che le Comunità Autonome in Spagna hanno la competenza sulla salute, anche se spetta allo Stato la competenza di coordinamento sulla politica generale di salute. D'altro lato, il vaccino obbligatorio ha chiaramente implicazioni con l'integrità fisica di cui all'art. 15 Cost., che lo prevede come diritto fondamentale (quindi, materia riservata allo Stato come legge organica). Questa lettura combinata tra competenze e diritti fondamentali ci porta a pensare che la possibilità di introdurre nell'ordinamento giuridico il vaccino obbligatorio rientrerebbe in questa competenza di coordinamento sull'attività sanitaria e sempre tramite una legge organica per quanto incida sul diritto fondamentale all'integrità fisica.

Bisogna anche tenere presente che la stessa Costituzione prevede la sospensione della validità delle norme autonome quando il Governo le impugna, d'accordo con l'art. 161 comma 2 (qui si intravede una certa superiorità dello Stato dinanzi alle Comunità Autonome). E questo è successo con la legge galiziana; ma dal punto di vista sostantivo questo privilegio non pregiudica l'esito del ricorso. È soltanto una prerogativa che ha lo Stato per fermare una deriva autonoma che non sia voluta, precisamente in linea con quella idea dello Stato come garante dell'unità e delle libertà del cittadino.

Allora, questa sospensione della validità di cui all'art. 161, comma 2, ha creato una giurisprudenza, che il Tribunale segue normalmente, per cui si interroga sul bilanciamento tra gli interessi generali e gli interessi particolari e quali sono le conseguenze del mantenere o revocare questa sospensione. E questa è la questione dibattuta nell'Auto 74/2021.

VI. L'art. 38, comma 2, lett. b), modificato d'accordo alla legge 8/2021, cerca di controllare le malattie trasmissibili con misure che incidono direttamente sui diritti delle persone ma con riguardo alla cornice e al momento dell'emergenza sanitaria. Un dato significativo rileva dal dettato dell'art. 38, comma 2, lett. b), che è uguale all'art. 3 Legge organica 3/1986 prima citato. Vi è una certa somiglianza tra la legge autonoma (qualificata con natura ordinaria) e la legge organica, che -come si sa- in Spagna tutela i diritti fondamentali. Ed è un dato importante perché ciò vuole dire che le Comunità Autonome, anche se materialmente hanno la competenza sulla salute, non possono legiferare sui temi che in realtà incidono sui diritti fondamentali, come succede con il vaccino, che rientra nella libertà e integrità fisica e corporea dell'individuo.

VII. Con l'Auto 74/2021 il Tribunale revoca la sospensione della quarantena, dell'isolamento domestico sia dell'ammalato sia del contatto stretto e l'ospedalizzazione obbligatoria ma rimane la sospensione del vaccino obbligatorio. E perché lo fa? Lo fa perché secondo il Tribunale con il vaccino obbligatorio evidentemente la sua adozione diventa irrevocabile. E nel bilanciamento che fa il

Tribunale sarebbe meglio mantenere la sospensione mentre la sentenza studia e decide se imporre o meno questo vaccino obbligatorio.

Nel considerato 5 è chiaro che il Tribunale considera che l'articolo galiziano, anche se non lo dice espressamente, configura (o indirizza) un sistema vaccinale obbligatorio. Come abbiamo osservato, vi è un collegamento diretto con la integrità fisica e corporea di cui all'art 15 cost. e allora si deve essere cauti nell'imporre una misura irreversibile, come sarebbe quella del vaccino. Osserva inoltre che questa misura è contraria al piano strategico del vaccino nella lotta contro il COVID 19, approvato dal Consiglio Interterritoriale di Salute del Sistema Nazionale di Salute, organo competente ad adottare questa misura, e che ha scelto per seguire la politica vaccinale generale del modello spagnolo di raccomandazione.

VIII. Non entra il Governo, nell'impugnazione, nella possibile collisione con la libertà di pensiero, che a me sembra un punto molto rilevante per quanto è uno degli argomenti anche basilari del tema. E ha fatto bene perché possiamo affermare che questa collisione, anche se opportuna dal punto di vista accademico, non risponde a una vera problematicità in Spagna, neanche in Europa. Questo tipo di problematiche sono più comuni nella società nordamericana, che hanno forse una naturale tendenza a questo collegamento più stretto con la libertà del pensiero. Ma non dobbiamo sempre trasferire i problemi americani ai casi europei; e credo che in materia di vaccino obbligatorio le circostanze sociali non siano comparabili.

IX. Tornando al merito dell'*Auto*, il Tribunale afferma che l'articolo impugnato ha un valore generale ma non specifico, anche se la modifica viene avviata come conseguenza della pandemia. In realtà sarebbe uno strumento giuridico permanente in Galizia. Dice anche il Tribunale che il vaccino obbligatorio, anche se entrerebbe nella legge organica del 1986 come appena visto con la vicenda dell'Albayzín, non è una misura prevista espressamente nell'articolo 3. Per tutti questi motivi, il Tribunale afferma che la revoca della sospensione potrebbe causare un danno reale ed effettivo che sarebbe irreparabile o difficile da riparare nella misura in cui la vaccinazione può essere imposta contro la volontà del cittadino.

Allora, dobbiamo chiederci: questo significa che il Tribunale sta sostenendo che questa legge diventerà illegittima? Io credo di no, perché si sofferma molto sul tema proprio della sospensione.

E allora dobbiamo continuare a chiederci: realmente il vaccino obbligatorio non rientra nel sistema costituzionale spagnolo? Io credo che se attendiamo la giurisprudenza CEDU, la quale si è pronunciata in modo affermativo su questa possibilità di tollerarlo, sarà difficile affermare che il vaccino obbligatorio non rientri nell'art. 43, comma 2, Cost., che prevede appositamente misure preventive. Soprattutto quando la Corte EDU ha affermato nella sentenza di 8 aprile 2021, nel caso *Vavricka e altri c. Repubblica Ceca*, il carattere solidaristico del vaccino.

X. Allora quale sarebbe una soluzione per il caso galiziano? Io credo che dichiarerò l'illegittimità costituzionale ma per motivi formali: per la riserva di legge organica e per il tema della competenza di coordinamento sanitario, dato che si sarebbe creato un sistema differenziato che avrebbe condotto a una irragionevole disuguaglianza tra le Comunità Autonome. Ma non entrerà nel merito del vaccino obbligatorio. E qualora entrasse, potrebbe assumere questo argomento della giurisprudenza CEDU. Tuttavia, a mio avviso non lo farà perché solo con quell'argomentazione centrale avrà una base solida

per trovare un punto di equilibrio tra i giudici senza la necessità di interrogarsi sul delicato tema delle libertà e dei diritti.

Osservazioni sul principio di precauzione nell'amministrazione del rischio in sanità

Federico Laus

Ricercatore a tempo determinato a) di diritto amministrativo, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

Il presente elaborato vuole concentrarsi sul principio di precauzione, con specifico riguardo alla sua applicazione nel settore sanitario.

Come si inserisce il principio di precauzione⁵¹ nel sistema salute? E quale ruolo svolge?

La premessa è nota, perché impone di ricordare la logica del bilanciamento. L'ordinamento costituzionale non prevede una preliminare ed aprioristica subordinazione gerarchica tra i diritti e le tutele incluse nel testo costituzionale. La Costituzione costituisce un sistema, imponendo sempre un'interpretazione sistematica.

Ed è, pertanto, nel concreto svolgersi dell'agire amministrativo e privato che occorre operare un bilanciamento, caso per caso, tra diritti e interessi costituzionalmente tutelati. Così avviene anche nei settori coinvolti nella tutela della salute, nonostante il carattere "fondamentale" del relativo diritto alla salute previsto all'art. 32 Cost.

Alcune pronunce costituzionali, anche recenti, si soffermano sul ruolo che il principio di precauzione gioca nelle ipotesi di bilanciamento fra interessi di rilievo costituzionale⁵², principio peraltro invocato di frequente, in giurisprudenza, a legittimare scelte amministrative o legislative in materia sanitaria, spesso in tema di profilassi. Il principio contribuisce a definire il punto di equilibrio fra i principi confliggenti pur non essendo uno di essi. E sebbene non sia compreso fra i principi da bilanciare, limita uno di essi in favore dell'altro. In questo modo contribuisce a tarare il meccanismo determinando un diverso equilibrio fra i principi contrastanti, spostandolo a favore di ambiente e salute.

Ovviamente, trattandosi di giurisprudenza recente, il primo collegamento è alla già citata sentenza Consiglio di Stato sez. III - 20/10/2021, n. 7045, secondo cui "in fase emergenziale, di fronte al bisogno pressante, drammatico, indifferibile di tutelare la salute pubblica contro il dilagare del contagio, il principio di precauzione, che trova applicazione anche in ambito sanitario, opera in modo

⁵¹ Sul principio di precauzione nell'ordinamento italiano, A. Barone, *Il diritto del rischio*, Milano 2006; F. De Leonadis, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005. S. Grassi, *Problemi di diritto costituzionale dell'ambiente*, Milano, 2012, 102 ss.. Nell'ordinamento spagnolo, C. Cierco Seira, *el principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitario y español*, in *Revista de Administración Pública*, 163, 2004 e, recentemente, B. Sánchez Barroso, *El principio de precaución en España. Precisiones sobre el papel de los poderes públicos frente al riesgo en un Estado constitucional*, Madrid, 2021.

⁵² Corte cost. 23/2021 e 88/2020 tra le ultime sentenze al riguardo.

Sulla giurisprudenza costituzionale relativa al principio cfr. S. Grassi, A. Gragnani, *Il principio di precauzione nella giurisprudenza costituzionale*, in L. Chieffi (a cura di), *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, Torino, 2003, p. 149; G. Di Cosimo, *Il principio di precauzione nella recente giurisprudenza costituzionale*, in *Federalismi.it*, 25, 2006; G. Galasso, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, 2006; L. Butti, *The precautionary principle in environmental law*, Milano, 2007.

La Corte, peraltro, ha evitato di offrire una lettura estensiva del principio ispirata a una logica di cautela eccessiva (così G. Manfredi, *Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, in *Diritto pubblico*, 3, 2004, p. 1106), imponendo un dialogo in sede dottrinale.

inverso rispetto all'ordinario [inteso come ordinario principio di derivazione comunitaria] e, per così dire, controintuitivo, perché richiede al decisore pubblico di consentire o, addirittura, imporre l'utilizzo di terapie che, pur sulla base di dati non completi, assicurino più benefici che rischi, in quanto il potenziale rischio di un evento avverso per un singolo individuo, con l'utilizzo di quel farmaco, è di gran lunga inferiore del reale nocimento per una intera società, senza l'utilizzo di quel farmaco”.

In tale circostanza, quindi, il Consiglio di Stato ha individuato il principio di precauzione come parametro di legittimazione degli interventi sanitari in situazioni emergenziali, richiamato in sentenza unitamente al principio di solidarietà.

L'amministrazione sanitaria deve operare come amministrazione precauzionale, caratterizzata dalla flessibilità dell'azione pubblica e dalla capacità di incorporare la mutevole contingenza, nell'ottica di una continua ridefinizione degli obiettivi e di un continuo monitoraggio delle esigenze di interesse pubblico.

L'emergenza pandemica ha certamente favorito e stimolato ulteriori considerazioni in merito alla gestione del rischio ed al principio di precauzione, considerata l'esigenza di una risposta rapida alle esigenze di protezione della collettività⁵³.

Al principio di precauzione e, più in generale, all'amministrazione del rischio è ormai da tempo dedicata l'attenzione della dottrina giuridica (non soltanto) europea.

Peraltro, proprio il tema dei vaccini, rapportato al principio di precauzione era stato trattato dalla Corte costituzionale 18/01/2018, n. 5, dove viene citato il parere del Consiglio di Stato, Commissione speciale, 26 settembre 2017, n. 2065, dove si sottolinea che la Costituzione non garantisce un'incondizionata e assoluta libertà di rifiutare le cure, compresi i vaccini, «per la semplice ragione che, soprattutto nelle patologie ad alta diffusività, una cura sbagliata o la decisione individuale di non curarsi può danneggiare la salute di molti altri esseri umani e, in particolare, la salute dei più deboli, ossia dei bambini e di chi è già ammalato». E il principio di precauzione - come osservato nel citato parere del Consiglio di Stato - non obbliga alle opzioni totalmente prive di rischi, ma impone al decisore pubblico di prediligere, tra quelle possibili, la soluzione che bilancia meglio la minimizzazione dei rischi e la massimizzazione dei benefici, previa individuazione, in esito a un test di proporzionalità, di una soglia di pericolo accettabile, sulla base di una conoscenza completa e accreditata dalla migliore scienza disponibile.

In tale occasione, a fronte di una copertura vaccinale insoddisfacente nel presente e incline alla criticità nel futuro, la Corte aveva ritenuto che rientrasse nella discrezionalità — e nella responsabilità politica — degli organi di governo apprezzare la sopraggiunta urgenza di intervenire, anche in nome del principio di precauzione che deve presidiare un ambito così delicato per la salute di ogni cittadino come è quello della prevenzione.

Peraltro, in altra pronuncia della Corte, in tema di imposte sulle sigarette elettroniche, il principio di precauzione concorre a legittimare anche l'eventuale effetto di disincentivo nei confronti di prodotti che potrebbero costituire un tramite verso il tabacco, quale finalità secondaria di tutela della salute

⁵³ Sul principio di precauzione, con specifico riguardo al periodo pandemico, A. Barone, *Emergenza pandemica, precauzione e sussidiarietà orizzontale*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 1, 2020.

propria dell'imposta di consumo sulle sigarette elettroniche, e che già di per sé giustificherebbe l'imposizione sui prodotti nicotinici [rispetto alla finalità primaria data dal recupero di un'entrata erariale (l'accisa sui tabacchi lavorati) erosa dal mercato delle sigarette elettroniche]⁵⁴.

Come noto, in realtà, il principio di precauzione è esplicitato, a livello sovranazionale nell'articolo 191 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE)⁵⁵ e nel Principio 15 della Dichiarazione di Rio sull'Ambiente e lo Sviluppo (1992)⁵⁶, in entrambi i casi con riguardo alla tutela ambientale, che secondo l'impostazione ormai condivisa rappresenta una forma di tutela anche della salute umana. Poi, ovviamente, la Giurisprudenza della Corte di Giustizia e il legislatore comunitario ne ha ampliato l'ambito di applicazione.

Il principio è stato approfondito nella Comunicazione della Commissione Europea del 2 febbraio 2000, che aveva fornito indicazioni di indirizzo, in merito alle condizioni di applicazione del principio di precauzione. Secondo l'impostazione della Commissione (conforme, peraltro, all'impostazione delle norme citate), il principio di precauzione opera però apparentemente in senso contrario a quello adattato dalla Giurisprudenza nazionale citata in materia di vaccini, anche se la finalità è la medesima, ossia la tutela della salute.

Secondo la Commissione europea, il principio di precauzione può essere invocato quando occorre limitare un fenomeno, un prodotto o un processo che può avere effetti potenzialmente pericolosi, individuati tramite una valutazione scientifica e obiettiva, se questa valutazione non consente di determinare il rischio con sufficiente certezza. Il ricorso al principio si iscrive pertanto nel quadro generale dell'analisi del rischio, dove il decisore politico o l'amministrazione sono chiamati ad assumere una decisione. La Commissione sottolinea che il principio di precauzione può essere invocato solo nell'ipotesi di un rischio potenziale, e che non può in nessun caso giustificare l'assunzione di decisione arbitraria.

Alcuni esempi in cui l'Unione europea ha applicato il principio di precauzione comprendono il quadro normativo per le sostanze chimiche [regolamento (CE) n. 1907/2006, c.d. REACH] e il regolamento sulla legislazione alimentare [regolamento (CE) n. 178/2002]. Tra l'altro questi regolamenti prevedono numerosi obblighi di informazione al consumatore in relazione alla presenza di sostanze (pur in minima quantità, ma oltre una certa soglia), potenzialmente dannose.

⁵⁴ Corte Costituzionale, 15/11/2017, n.240

⁵⁵ La politica dell'Unione in materia ambientale contribuisce a perseguire i seguenti obiettivi:

- salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente,
- protezione della salute umana,
- utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali,
- promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale e, in particolare, a combattere i cambiamenti climatici.

2. La politica dell'Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio "chi inquina paga".

⁵⁶ Al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il Principio di precauzione. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale.

La giurisprudenza nazionale, anche costituzionale, è intervenuta sul principio di precauzione anche nella accezione comunitaria, più stretta.

Posta la differenza concettuale che intercorre tra precauzione (limitazione di rischi ipotetici o basati su indizi) e prevenzione (limitazione di rischi oggettivi e provati), il principio di precauzione fa obbligo alle Autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati al fine di scongiurare i rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, senza dover attendere che siano pienamente dimostrate l'effettiva esistenza e la gravità di tali rischi e prima che subentrino più avanzate e risolutive tecniche di contrasto (così, Consiglio di Stato sez. III - 03/10/2019, n. 6655). L'attuazione del principio di precauzione comporta dunque che, ogni qual volta non siano conosciuti con certezza i rischi indotti da un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche (cfr., ex multis, Cons. Stato, sez. IV, 11 novembre 2014, n. 5525 e sez. V, 18 maggio 2015, n. 2495).

La misura ovviamente deve presupporre una valutazione dei rischi più completa possibile e un giudizio di necessità sull'adozione della misura stessa. Condividendo l'impostazione della Commissione, anche la giurisprudenza italiana ha ritenuto che il principio di precauzione, i cui tratti giuridici si individuano lungo il percorso esegetico fondato sul binomio analisi dei rischi/carattere necessario delle misure adottate, presuppone l'esistenza di un rischio specifico all'esito di una valutazione quanto più possibile completa, condotta alla luce dei dati disponibili che risultino maggiormente affidabili e che deve concludersi con un giudizio di stretta necessità della misura (ex multis, Cons. Stato, sez. V, n. 6250/2013; Cons. Giust. Amm. Sicilia Sez. Giurisd., n. 581/2015; Cons. Stato, sez. IV, n. 1240/2018).

Questo principio entra frequentemente in gioco quando si tratta di strategia vaccinale o di commercializzazione di nuovi prodotti farmaceutici.

E in materia di organismi geneticamente modificati (OGM), la Corte costituzionale era intervenuta con sentenza n.116/2006, individuando come termini del bilanciamento tra interessi potenzialmente confliggenti la libertà di iniziativa economica, da un lato, ed il binomio fra salute e ambiente, dall'altro. In questa occasione la Corte costituzionale aveva chiarito che proprio il principio di precauzione costituisce lo strumento per imporre limiti alla libertà di iniziativa economica dell'imprenditore agricolo «nell'interesse dell'ambiente e della salute umana». Più precisamente, il principio di precauzione serve a limitare uno dei principi coinvolti nel bilanciamento per evitare che arrechi danni eccessivi all'altro. Secondo la Corte, nel caso degli OGM la legittimazione della limitazione si poteva desumere dallo stesso testo costituzionale, dato che, in forza del secondo comma dell'art. 41, la libertà di iniziativa economica non deve essere esercitata in contrasto con l'utilità sociale, ed in particolare recando danni sproporzionati all'ambiente e alla salute.

Tale pronuncia è stata ora confortata dalla nuova versione dell'art. 41 Cost., entrato in vigore il 9 marzo 2022, secondo cui l'iniziativa economica privata non può svolgersi, tra l'altro, in modo da recare danno alla salute ed all'ambiente, nonché (come già previsto nella versione precedente) alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana. Il principio di precauzione, inteso come limitazione di altri interessi costituzionalmente protetti a beneficio della tutela della salute, ha trovato così recentemente traduzione esplicita nell'art.41 Cost.

Concludendo, il principio di precauzione come elaborato dalla Giurisprudenza nazionale, può intervenire per giustificare le restrizioni alla commercializzazione di un prodotto o ad una condotta, se potenzialmente nocivi (anche in assenza di dati non definitivamente consolidati in merito alla gravità del rischio), oppure per imporre l'assunzione di un prodotto (vaccino), qualora l'omissione di una condotta attiva (quale il rifiuto al trattamento del cittadino) sia idonea a comportare conseguenze gravi per la collettività e per il singolo.

La Sanità locale può utilizzare questo principio nella definizione delle scelte amministrative?

Sicuramente, almeno implicitamente, ogni scelta operata all'interno della tutela della salute impone di bilanciare più interessi, costantemente posti in tensione dalle evoluzioni scientifiche, tecnologiche e farmaceutiche, nonché dall'evoluzione della società e delle aspettative della società stessa, oltre che dalle emergenze sanitarie.

La Sanità locale deve avere i mezzi e le competenze per agire nell'immediatezza operando scelte, che poi potranno anche essere suffragate a livello centrale. Ma il livello locale, operativo, operante sul territorio, deve poter essere autonomo, adottando scelte in applicazione dei principi di precauzione e prevenzione, come fondamentale amministrazione precauzionale, considerato il ruolo dell'assistenza sanitaria locale.

Ricordiamoci che la Sanità locale non si occupa solo di cura ma anche di prevenzione, profilassi ed ispezione, dovendo spesso assumere provvedimenti nell'immediatezza, a tutela della collettività, dell'ambiente e degli animali.

In questi frangenti, senza poter applicare il principio di precauzione, la sanità locale non riuscirebbe certamente ad adempiere agli obiettivi ad essa affidati.

Parte III

Ripartizione delle competenze in materia tra Stato, Regioni e Autonomie Locali

Reparto de competencias de la materia entre Estado, Comunidades Autónomas y Entes locales

La ripartizione delle competenze in materia tra stato regioni ed enti locali

Claudia Tubertini

Professoressa associata di diritto amministrativo, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

1. Premessa

Una tutela piena ed effettiva del diritto costituzionale alla salute richiede un assetto delle competenze tale da assicurare tale risultato. Ciò implica, da un lato, che l'esercizio delle competenze che intrecciano diritti dei cittadini, come quelle in materia sanitaria, non solo può, ma deve essere sottoposto a periodica verifica di adeguatezza; dall'altro, che i ruoli assegnati allo Stato, alle Regioni ed agli enti locali devono comporsi armonicamente, in un mosaico al cui centro deve essere collocato il benessere dei cittadini stessi.

E' questo, del resto, il percorso che ha portato il nostro legislatore a delineare progressivamente il ruolo di Stato, Regioni ed enti locali nella costruzione del SSN: sin dalla sua legge istitutiva (l. 833/1978), di poco seguente all'avvio dell'esperienza delle Regioni a statuto ordinario, concependo il Servizio Sanitario come un servizio a chiara impronta universalistica, "nazionale" ma a rete, riconoscendo rispettivamente a Regioni ed autonomie locali un ruolo nella sua programmazione e gestione; e poi, successivamente, a partire dalla 1992, affidando alle Regioni la titolarità del Servizio, alla ricerca di un'organizzazione capace di superare i limiti mostrati dalla prima fase di attuazione e di conseguire migliori risultati in termini di efficacia ed efficienza. Il riferimento è, naturalmente, alla regionalizzazione cd "forte" (R. Balduzzi, G. Carpani, 2013) – in contrapposizione a quella "debole" del 1978 - del Servizio sanitario nazionale ad opera del d.lgs. n. 502/1992 ed al suo successivo consolidamento con il d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, e, soprattutto, con il d.l. 18 novembre 2001, n. 347 e la riforma del titolo V della Costituzione; regionalizzazione che ha portato a le Regioni divenire il vero e proprio "centro di gravità della regolazione e gestione del servizio sanitario nazionale" (R. Ferrara, 2007).

Questo percorso è stato caratterizzato da momenti di accelerazione ed altri di freno o vero e proprio ripensamento: emblematico, in tal senso è quanto avvenuto negli anni più acuti della crisi economico-finanziaria, dove si è assistito ad una centralizzazione "di ritorno" in molti aspetti sui quali vi era stato, in precedenza, un deciso decentramento, sostituendo alla differenziazione l'uniformità in nome della sostenibilità (anzitutto economico-finanziaria) del servizio (C. Tubertini, 2016).

Nonostante tutto ciò, non può mettersi in dubbio che l'esperienza delle Regioni come istituzioni (giuridicamente, oltre che politicamente) responsabili, in prima linea, della organizzazione e predisposizione del servizio sanitario sia ormai tanto radicata da rappresentare uno dei tratti distintivi del modello italiano di sanità: lo stesso modello che – è bene sottolinearlo - ha permesso sinora all'Italia di mantenersi, nel panorama mondiale, in una posizione di tutto rispetto in termini di ampiezza e qualità dell'offerta e di risultati complessivi di salute e di aspettativa di vita della popolazione.

Altrettanto certo è che si tratta di un modello che tuttora soffre di problemi strutturali e funzionali, e che presenta dunque ampi margini di miglioramento, soprattutto per quanto concerne la garanzia di

equità di accesso e pari condizioni a tutti gli utenti, ed il conseguente superamento delle disparità territoriali che tuttora lo caratterizzano.

Una delle questioni centrali del nostro sistema sanitario è quindi e resta quello di come coniugare questa esigenza di equità con l'autonomia riconosciuta agli enti territoriali di differenziare i propri modelli di organizzazione del servizio.

Il tema è divenuto negli ultimi anni oggetto di forte scontro ideologico a seguito dei tanto discussi progetti di autonomia differenziata ai sensi dell'art. 116, comma 3 Cost. avanzati, a partire dal 2016, da alcune Regioni (in particolare Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna), nelle cui richieste si intrecciavano, in varia intensità, profili finanziari ed organizzativi. Su queste proposte, il dibattito politico-istituzionale, ma anche quello scientifico ha fatto emergere un forte pregiudizio di fondo, basato sull'idea che l'ulteriore differenziazione dei modelli sanitari regionali avrebbe potuto ledere l'unitarietà del sistema, nonché la garanzia dei livelli essenziali di assistenza protetti, in realtà, dalla competenza esclusiva statale ex art. 117, comma 2, lettera *m*) Cost.. Al riguardo, si è sostenuto, in particolare, che in sanità i principi fondamentali della legislazione statale siano, di fatto, inderogabili, in quanto strumenti di garanzia dell'attuazione dell'articolo 32 Cost.; che la sanità, quindi, pur rientrando tra le materie concorrenti, suscettibili di forme e condizioni particolari di autonomia ai sensi dello stesso articolo 116, comma 3 Cost., non sarebbe, in concreto, differenziabile. Si tratta di timori che, in realtà, potevano considerarsi fondati solo su una parte delle richieste contenute nelle proposte avanzate dalle Regioni, e che avrebbero potuto essere superati individuando di comune accordo quali tra i principi fondamentali in materia organizzativa si potessero derogare senza rinunciare alla natura nazionale e a rete del Servizio, e, per converso, quali dovessero considerarsi irrinunciabili: tra questi, ad esempio, il principio dell'accesso su tutto il territorio nazionale dei cittadini alle prestazioni sanitarie e sociosanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, senza limiti legati alla regione di appartenenza, pena la violazione dell'articolo 32 della Costituzione, oltre che dell'articolo 117, comma 2, lettera *m*) della stessa.

2. L'impatto dell'emergenza pandemica e la riemersione della "questione" della competenza in sanità

Alle soglie dello scoppio della pandemia, il nostro sistema sanitario risultava un sistema impegnato, con ogni mezzo, a risolvere il problema del controllo della spesa; ma non altrettanto, o almeno non con altrettanto esito, quello delle disuguaglianze. Il prezzo pagato è stato alto in termini di crescita delle disomogeneità su tutto il territorio nazionale: di fronte alla contrazione delle risorse, i servizi sanitari si sono trovati di fronte alla necessità di *fare sempre di più con meno*, moltiplicando paradossalmente (proprio attraverso il "buon" funzionamento delle politiche di *austerità*) gli effetti dei tagli di spesa sull'organizzazione (A. Pioggia, 2020).

Durante l'emergenza pandemica, la differente capacità dei sistemi sanitari regionali nell'affrontare la sfida della riorganizzazione e riconversione delle proprie strutture e dei propri servizi nella lotta al nuovo morbo ha rialimentato le voci favorevoli ad una decisa redistribuzione di poteri a favore dello Stato, nel nome di una rinnovata esigenza di uniformità. La proposta più netta è stata senz'altro quella, avanzata più nel dibattito politico che in quello scientifico, di modificare la Costituzione, trasformando l'attuale competenza legislativa concorrente tra Stato e Regioni in materia di tutela della

salute in una competenza legislativa esclusiva statale; proposta la cui dubbia utilità (bisognerebbe modificare non solo l'articolo 117, ma anche l'articolo 118 per riportare l'intero servizio sanitario sotto l'esclusiva titolarità del Governo centrale) ne ha fatto subito preferire un'altra, ovvero, quella di inserire nell'articolo 117 della Costituzione una "clausola di supremazia" che permetta al Parlamento, su proposta del Governo e previo il mero parere della Conferenza Stato-Regioni, di intervenire in materie non riservate alla legislazione esclusiva quando lo richieda la tutela dell'unità giuridica o economica della Repubblica ovvero la tutela dell'interesse nazionale.

Sulla reale necessità di un intervento sulla Costituzione la dottrina ha espresso molte perplessità. Giustamente si è ricordato che lo Stato già dispone del formidabile strumento della competenza esclusiva in materia di livelli essenziali di assistenza, che possono estendersi, secondo la consolidata giurisprudenza costituzionale, anche all'individuazione di standard e requisiti strutturali e qualitativi, sia pure da definirsi secondo procedure che prevedano l'adeguato coinvolgimento delle Regioni (Corte Cost., sentt. 282/2002; 134/2006).

Anche principi fondamentali in materia di tutela della salute possono, sempre secondo la giurisprudenza costituzionale, estendersi ad aspetti relativi all'organizzazione. Ciò non significa, tuttavia, concludere nel senso della necessaria uniformazione dell'organizzazione. Al contrario, proprio la flessibilità organizzativa è stato lo strumento che ha permesso ai singoli contesti territoriali, durante la pandemia, di modificare più rapidamente la propria struttura in risposta ad un incremento della domanda massiccio e rapidissimo (G. Gardini, 2020);

In questo senso, è a partire dalla esperienza regionale della gestione del servizio sanitario che lo Stato deve comunque partire per fornire gli appropriati impulsi di coordinamento, come un servizio reso al *sistema*. In tal modo l'individuazione di modelli organizzativi da parte del legislatore statale non rappresenterebbe una soluzione calata dall'alto, ma derivata dall'elaborazione delle esperienze di servizi sanitari regionali (G. Falcon, 2020). La salvaguardia dell'unitarietà del servizio sanitario non va quindi ricercata attraverso l'azzeramento della potestà legislativa regionale a favore di quella statale, ma intervenendo piuttosto sui modi di esercizio delle rispettive competenze, in modo da rendere tra loro compatibili le esigenze dell'uniformità e quelle della differenziazione (R. Balduzzi 2020; A. Morelli, A. Poggi, 2020), e quindi evitando che la differenziazione si traduca in un'ingiustificata condizione di disuguaglianza tra cittadini (G. Piperata, 2020).

3. Le sfide del Piano nazionale di ripresa e resilienza: il ruolo dello Stato, delle Regioni e degli enti locali

Come rafforzare la capacità del sistema sanitario di rispondere con prontezza ed efficacia alle nuove sfide di salute? È un obiettivo che deve essere realizzato da tutti gli attori istituzionali *insieme*. È questo, senz'altro, lo spirito con cui occorre approcciarsi all'individuazione dei percorsi per l'ulteriore innalzamento del livello qualitativo del Servizio sanitario nazionale: non la difesa delle rispettive competenze o la rivendicazione di nuovi spazi di intervento, ma, piuttosto, un'attenzione alle priorità, agli obiettivi comuni all'intero sistema ed alle concrete modalità con cui realizzarli. Occorre, in altre parole, guardare al complesso delle riforme da intraprendere in materia sanitaria rifuggendo da ogni *egoismo territoriale* (G. Viesti, 2017): perché la sfida dello sviluppo ha come presupposto essenziale la coesione tra gli attori del sistema, sia in senso verticale (nei rapporti con

l'Unione europea, lo Stato, le autonomie locali) sia orizzontale (tra Regioni). L'ideologia del regionalismo come limite al potere centrale, mero veicolo di un indirizzo politico alternativo, va superata in favore di un regionalismo *per la persona*, preordinato teleologicamente all'attuazione dei diritti costituzionali, posto non soltanto che il dovere solidaristico (art. 2 Cost.) è da imputare anche in capo agli enti territoriali, ma anche che l'art. 5 della Costituzione, nella difficile ricerca del punto di equilibrio tra unità ed autonomia, non è altro che la declinazione territoriale del principio di uguaglianza (N. Pignatelli, 2020).

E' questo il metodo che si auspica venga seguito anche nell'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, che ha individuato tra gli obiettivi prioritari da realizzare proprio il "superamento della frammentazione e della mancanza di omogeneità dei servizi sanitari" e la realizzazione di "compiuti sistemi territoriali integrati con i servizi sociali". L'obiettivo richiama il necessario coinvolgimento anche del livello locale: fondamentale in tal senso è il ruolo dei comuni, ai quali occorre un deciso investimento economico che rafforzi i servizi sociali e la loro capacità organizzativa di essere parte di un rinnovato sistema integrato, che tenga insieme Comuni, Regioni ed enti ed organizzazioni del Terzo Settore.

In questa prospettiva, sarà cruciale verificare se ed in che termini il nuovo modello di *governance* delineato per l'attuazione del PNNR saprà coniugare, effettivamente, regia nazionale rafforzata e metodo cooperativo nella realizzazione degli ambiziosi obiettivi del Piano. È evidente, infatti, che senza l'apporto dei principali soggetti attuatori delle azioni –nel caso della sanità, le Regioni sono destinatarie del 97 per cento delle somme stanziare!! – il centro non potrà, da solo, garantire il rispetto dei tempi e degli obiettivi assegnati al Paese dall'Unione Europea. Sinora è emerso invece solo un assai parziale processo di condivisione con le Regioni e le Province autonome da parte dello Stato, che tende a giustificare questo accentramento in forza della sua competenza legislativa esclusiva di cui all'art. 117, comma 2, lett. a) in materia di rapporti dello Stato con l'Unione Europea. È possibile che ci si prospetti, insomma, un nuovo periodo di accentramento delle competenze in nome del rispetto degli obblighi derivanti dall'Unione Europea.

La speranza è che tutto ciò non alimenti conflitti istituzionali, e che si vada invece nella direzione di una piena collaborazione tra il centro e le autonomie. Lo Stato centrale, diretto responsabile dinanzi alle istituzioni europee del corretto utilizzo dei fondi, dovrà farsi garante del risultato rafforzando, come già suggerito, la sua capacità di coordinamento, monitoraggio e controllo. Si tratta di sfide essenziali per impostare su nuove basi la sanità del futuro, ma che fanno sperare nella possibilità di scrivere un nuovo, e più positivo, capitolo della storia dello Stato regionale italiano.

Riferimenti bibliografici

- R. Balduzzi (a), *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale?* in *Corti supreme e salute*, n. 1/2020
- R. Balduzzi (b), *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti supreme e salute*, n. 2/2020
- R. Balduzzi, C. Carpani, *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, il Mulino, 2013
- F. Bilancia, *Le conseguenze giuridico-istituzionali della pandemia sul rapporto Stato/Regioni*, in *Diritto pubblico*, 2020, p. 333 ss,
- C. Bottari (a cura di), *La sanità del futuro*, Torino, Giappichelli, 2020
- M. Casula, A. Terlizzi, F. Toth, *I servizi sanitari regionali alla prova del COVID-19*, in *Rivista italiana di politiche pubbliche*, 3/2020, p. 307 ss.
- G. Falcon, *Dall'emergenza COVID, pensando al futuro del sistema sanitario*, in *Le Regioni*, 2020, p. 453 ss.
- R. Ferrara, *L'ordinamento della Sanità*, Torino, Giappichelli, 2007
- G. Gardini, *La polarizzazione del dibattito pubblico dinanzi all'emergenza sanitaria*, in *Istituzioni del federalismo*, num. spec. 2020, p. 7 ss.
- M. Luciani, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *RivistaAIC*, 10 Aprile 2020, fasc. n.2/2020
- D. Morana, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, Giappichelli, 2015
- A. Morelli, *Le relazioni istituzionali*, in *RivistaAIC*, n. 3/2019
- A. Morelli, *Vaccinazioni e regioni: quale lezione trarre riguardo al sistema delle autonomie?*, in *Diritti regionali*, n. 1/2021
- A. Morelli, A. Poggi, *Le Regioni per differenziare e lo stato per unire. A ciascuno il suo*, in *Diritti regionali*, 15 Aprile 2020, fasc. n. 2/202
- N. Pignatelli, *Brevi note sul regionalismo nell'emergenza sanitaria*, in *Persona e Amministrazione*, n. 2/2020, p. 99 ss.
- A. Pioggia, *La lezione dell'epidemia di Covid-19 sul sistema sanitario e il suo ruolo*, in *Istituzioni del federalismo*, num. Spec. 2020, p. 17 ss.
- G. Piperata, *Emergenza pandemica e distribuzione del potere amministrativo tra centro e periferia*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020, p. 318 ss.
- C. Tubertini, *Cinquant'anni di organizzazione sanitaria: dall'uniformità alla differenziazione, e ritorno*, in *Rivista di diritto della sicurezza sociale*, 2016, p. 65 ss.
- C. Tubertini, *Collaborazione necessaria e differenziazione responsabile: riflessioni sparse su emergenza pandemica e sistemi plurilivello*, in *Istituzioni del federalismo*, num. Spec. 2020, p.89 ss.
- G. Viesti, *Egoismo territoriale*, in *Il Mulino*, 2 maggio 2017

Stato e Regioni nel governo della salute: brevi (e forse provocatorie) considerazioni

Paco D'Onofrio

Professore associato di istituzioni di diritto pubblico, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

Con questo contributo s'intende proporre una diversa interpretazione del concetto di governo sinergico della salute, così come prevalentemente considerato, senza pretesa di esaustività, ma con un unico obiettivo di matrice sollecitatoria.

Tradizionalmente⁵⁷ si è assistito, anche sul piano terminologico ad una netta distinzione tra il “diritto alla salute”, innervato dei diritti soggettivi che lo Stato centralmente riconosce in un ottica giusnaturalistica o attribuisce in una prospettiva interventista, rispetto al “diritto sanitario”, considerato come il complesso normativo deputato a regolamentare il meccanismo territoriale di erogazione delle prestazioni a cui ciascuna Regione è chiamata a rispondere, limitatamente alla propria competenza geografica.

A sublimare questa foscoliana “corrispondenza d'amorosi sensi” istituzionale vengono collocati i LEA, vale a dire quei livelli essenziali di assistenza che, individuati dal Governo, dovrebbero garantire sull'intero territorio nazionale una rassicurante uniformità di risposta ai bisogni di salute dei cittadini da parte dello Stato, delegata alle Regioni per i necessari profili organizzativi.

Tuttavia, a ben osservare il fenomeno (e)migratorio sanitario interregionale anche solo con l'atteggiamento del sociologo improvvisato, probabilmente la percezione di un effettivo livello minimo comune nella qualità assistenziale non viene così nitidamente percepita dall'utente del Servizio Sanitario Nazionale, il quale tende, sempre più frequentemente, ad oltrepassare i confini della propria Regione alla ricerca di più efficaci interventi sanitari anche di tipo ordinario e non già,

⁵⁷ P. CALAMANDREI - A. LEVI, *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950, pp. 336 ss.; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infortuni e malattie professionali*, 1961, I, ora in *Raccolta di scritti*, Milano, 1972, pp. 433 ss.; M. BESSONE - E. ROPPO, *Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell'art. 32 Cost. ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Politica del diritto*, 1974; M. BESSONE - S.PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, in *Diritto e società*, 1979; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e società*, 1980, p. 769 ss.; G. CORSO, *I diritti sociali nella costituzione italiana*, in *Rivista trimestrale diritto pubblico*, 1981, pp. 768 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, I, 21 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984; A. BALDASSARRE, *Diritti inviolabili*, in *Enc. giur. Treccani*, 1989, XI, pp. 38 ss.; C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, 1991; G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992; F. MODUGNO, *I “nuovi diritti” nella Giurisprudenza Costituzionale*, Torino, 1995, pp. 40 ss.; A. GIORGIS, *La costituzionalizzazione dei diritti all'eguaglianza sociale*, Napoli, 1999; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, 2002; R. BALDUZZI - G. DI GASPARE, *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Milano, 2002; L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Giappichelli, 2003; A. CATELANI, *La sanità pubblica*, in *Trattato di diritto amministrativo*, diretto da G. SANTANIELLO, Padova, 2010; E. CATELANI - G. CERRINA FERONI - M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, Torino, 2011; F. ROVERSI MONACO - C. BOTTARI, *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Rimini, 2012.

come sarebbe per converso comprensibile, solo di tipo straordinario, per specifico *expertise* di un determinato polo ospedaliero.

Questa tensione tra spinte opposte era evidente sin dai primi anni successivi alla legge istitutiva del SSN (l. 833/1978), che da una parte definisce il Servizio come eguale, universale ed equo (art. 1), ma subito si scontra con il dato di fatto da cui emerge che le prestazioni sanitarie non sono garantite in modo eguale su tutto il territorio nazionale, prima di tutto per motivi economici di dipendenza della qualità della prestazione dalla stabilità finanziaria della Regione⁵⁸.

Con il d. lgs. n. 502/1992 si cristallizza, con un intervento legislativo riformatore, quel percorso di differenziazione regionale immaginato come la propulsione verso modelli innovativi ed efficienti di sanità, anche a costo di una possibile antitesi con l'art. 1 della l. 833/1978 e di scuotere i principi di uguaglianza, di eguale accesso alle cure, nonché di unità dello Stato.

A ciò si aggiunga che le spinte autonomiste storicamente giungono dalle Regioni dotate del più alto reddito *pro capite* e che sono sfuggite ai piani di rientro sanitari (Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna), le cui particolari forme di autodeterminazione, concesse anche alla luce della riforma costituzionale modificativa dell'art. 116 Cost., contribuiscono all'implementazione di un quadro disarmonico ed all'accentuazione del divario con Regioni già deboli a livello di organizzazione e risorse sanitarie, come la controversa questione del c.d. regionalismo differenziato evidenzia.

Tuttavia, le tendenze istituzionali sono fluide, in continua trasformazione, e più recentemente sembrano essersi riscoperti i principi di equità, uguaglianza ed universalità attraverso una riaffermazione degli stessi da parte della più recente giurisprudenza costituzionale, nonché alla luce del diritto dell'Unione Europea, sempre più attenta nella ideazione delle sue politiche alla tutela dei diritti sociali, tra cui la salute e la solidarietà.

In questa ricerca perpetua e dinamica della mediazione tra i principi cardine della l. 833/1978, nonché dei principi costituzionali, e le più specifiche esigenze locali, la descrizione dell'assetto concretamente vigente nell'attualità non può che essere dato dalla ripartizione tra centro e periferie dei poteri di regolamentazione della disciplina sanitaria, necessariamente ispirato ad una cooperazione contraddistinta dalla leale collaborazione.

E' proprio la Corte costituzionale a rimarcare la necessità che questa esigenza sia governata dal principio di leale collaborazione tra Stato e Regioni, come espresso nella sentenza n. 197/2019, per cui "la trasversalità e la primazia della tutela sanitaria rispetto agli interessi sottesi ai conflitti Stato-Regioni in tema di competenza legislativa, impongono una visione teleologica e sinergica della dialettica finanziaria tra questi soggetti, in quanto coinvolgente l'erogazione di prestazioni riconducibili al vincolo di cui all'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost. [e] che la determinazione dei LEA è un obbligo del legislatore statale, ma che la sua proiezione in termini di fabbisogno regionale coinvolge necessariamente le Regioni, per cui la fisiologica dialettica tra questi soggetti deve essere improntata alla leale collaborazione che, nel caso di specie, si colora della doverosa cooperazione per assicurare il migliore servizio alla collettività. Da ciò consegue che la separazione e l'evidenziazione dei costi dei livelli essenziali di assistenza devono essere simmetricamente attuate,

⁵⁸ Il problema si è accentuato con la l. cost. n. 1/2012, che da una parte ha introdotto il principio costituzionale dell'equilibrio di bilancio, e dall'altra ha modificato l'art. 119 Cost. irrigidendo il sistema dei conti regionali.

oltre che nel bilancio dello Stato, anche nei bilanci regionali ed in quelli delle aziende erogatrici secondo la direttiva contenuta nel citato art. 8, comma 1, della legge n. 42 del 2009. In definitiva, la dialettica tra Stato e Regioni sul finanziamento dei LEA dovrebbe consistere in un leale confronto sui fabbisogni e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria, tenendo conto della disciplina e della dimensione della fiscalità territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale⁵⁹.

Tuttavia, pur sempre nella condivisibile traiettoria della leale collaborazione, viene da chiedersi se il regionalismo differenziato in ambito sanitario costituisca un effettivo elemento di instabilità del sistema, di disequilibrio territoriale (al netto di quello già effettivamente esistente, peraltro) e non già, per converso, uno strumento per coltivare la possibilità di garantire centri di eccellenza dotati di significativa autonomia gestionale.

L'ambizione ad un'universalità⁶⁰ non solo nell'accesso alle cure, ma anche alla qualità uniforme delle stesse, appare una fatica di Sisifo che il sistema non pare possa permettersi di sostenere, perché una

⁵⁹ Sul punto, richiamando la precedente pronuncia n. 169/2017, la Corte aggiunge che “Tali principi sono specificati nell’art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42), il quale stabilisce condizioni indefettibili nella individuazione e allocazione delle risorse inerenti ai livelli essenziali delle prestazioni. Recita infatti detta norma: «1. Nell’ambito del bilancio regionale le Regioni garantiscono un’esatta perimetrazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del proprio servizio sanitario regionale, al fine di consentire la confrontabilità immediata fra le entrate e le spese sanitarie iscritte nel bilancio regionale e le risorse indicate negli atti di determinazione del fabbisogno sanitario regionale standard e di individuazione delle correlate fonti di finanziamento, nonché un’agevole verifica delle ulteriori risorse rese disponibili dalle Regioni per il finanziamento del medesimo servizio sanitario regionale per l’esercizio in corso. A tal fine le Regioni adottano un’articolazione in capitoli tale da garantire, sia nella sezione dell’entrata che nella sezione della spesa, ivi compresa l’eventuale movimentazione di partite di giro, separata evidenza delle seguenti grandezze: A) Entrate: a) finanziamento sanitario ordinario corrente quale derivante dalle fonti di finanziamento definite nell’atto formale di determinazione del fabbisogno sanitario regionale standard e di individuazione delle relative fonti di finanziamento intercettate dall’ente regionale, ivi compresa la mobilità attiva programmata per l’esercizio; b) finanziamento sanitario aggiuntivo corrente, quale derivante dagli eventuali atti regionali di incremento di aliquote fiscali per il finanziamento della sanità regionale, dagli automatismi fiscali intervenuti ai sensi della vigente legislazione in materia di copertura dei disavanzi sanitari, da altri atti di finanziamento regionale aggiuntivo, ivi compresi quelli di erogazione dei livelli di assistenza superiori rispetto ai LEA, da pay back e da iscrizione volontaria al Servizio sanitario nazionale; c) finanziamento regionale del disavanzo sanitario pregresso; d) finanziamento per investimenti in ambito sanitario, con separata evidenza degli interventi per l’edilizia sanitaria finanziati ai sensi dell’articolo 20, della legge n. 67 del 1988; B) Spesa: a) spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei LEA, ivi compresa la mobilità passiva programmata per l’esercizio e il pay back; b) spesa sanitaria aggiuntiva per il finanziamento di livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA; c) spesa sanitaria per il finanziamento di disavanzo sanitario pregresso; d) spesa per investimenti in ambito sanitario, con separata evidenza degli interventi per l’edilizia sanitaria finanziati ai sensi dell’articolo 20, della legge n. 67 del 1988. 2. Per garantire effettività al finanziamento dei livelli di assistenza sanitaria, le Regioni: a) accertano ed impegnano nel corso dell’esercizio l’intero importo corrispondente al finanziamento sanitario corrente [...]. 2-bis. I gettiti derivanti dalle manovre fiscali regionali e destinati al finanziamento del Servizio sanitario regionale sono iscritti nel bilancio regionale nell’esercizio di competenza dei tributi. 2-ter. La quota dei gettiti derivanti dalle manovre fiscali regionali destinata obbligatoriamente al finanziamento del Servizio sanitario regionale, ai sensi della legislazione vigente sui piani di rientro dai disavanzi sanitari, è iscritta nel bilancio regionale triennale, nell’esercizio di competenza dei tributi”.

⁶⁰ Si segnala un’acuta riflessione di P. MACCHIA, *Bismark e Beveridge in Italia: rottura o eredità di una patologia irreversibile? Le situazioni di emergenza tra principio di uguaglianza e frontiere interne*, in

differenziazione nell'intervento regionale non costituisce una negazione della leale collaborazione frequentemente richiamata dalla Consulta, quanto, forse, una sua più nitida epifania, che non suscita dubbi etici o di legittimità costituzionale se considerata in altri ambiti.

Si può forse negare (e molti di noi ne sono espressione) che vi sia un "accademismo differenziato" per fatti concludenti, che non nega ai diversi territori dello Stato di avere Università di prossimità con la maggior parte dei corsi di laurea, pur esistendo Atenei di eccellenza secondo classifiche internazionali per qualità della didattica ed erogazione dei servizi a supporto, tali per scelte autonome (differenziate, appunto) di gestione?

E non pare un caso, infatti, che anche in questo ambito si registri un analogo flusso migratorio unidirezionale, proprio ad asseverare la premessa da cui muove questa provocatoria sollecitazione, orientata ad una riconsiderazione dei territori in termini diversi.

Rileggendo con ampiezza il dettato costituzionale dell'art. 32 Cost., può senz'altro divenire oggetto di valutazione cosa debba intendersi per "*interesse della collettività*", vale a dire se una lettura evoluta consenta di superare la sola declinazione di collettività nazionale, per ritagliare uno spazio di considerazione ponderata alla collettività territoriale, quale spazio legittimato di difformità erogativa.

Ferma restando la competenza dello Stato quando, come nel corso della pandemia covid-19, rilevano esigenze di carattere nazionale che impediscono l'intervento autonomo di una Regione, tuttavia, fuori da queste ipotesi, la rinuncia ad un'uniformità omologante, di fatto poi in effetti mai compiutamente realizzatasi, potrebbe non rappresentare un'abdicazione dello Stato sociale, ma forse solo la valorizzazione dell'impiego di diverse risorse economiche e strategie organizzative.

federalismi.it, n.18/2021, pagg. 263 e ss., secondo cui "Le modifiche delle strutture sanitarie ed i diversi atteggiamenti e concezioni nei confronti del malato, se guardiamo al corso della storia, spesso costituiscono delle vere e proprie "rivoluzioni copernicane" in grado di modificare radicalmente la situazione di fatto e le credenze esistenti. Si pensi alla cesura rappresentata dalla scuola ippocratica: prima la malattia e la vita stessa dell'uomo era collegata alla religione ed al soprannaturale; con Ippocrate la malattia diventa un fenomeno conoscibile, a volte curabile, ed anche possibile oggetto di prevenzione. La rottura è rappresentata dalla nuova concezione "laica" della malattia, con conseguente distacco della figura del medico da quella del sacerdote (così l'epilessia, definito il male sacro per la sua comparsa improvvisa e drammatica, veniva attribuita alla volontà divina; da Ippocrate rappresenta invece un fenomeno naturale, dunque né una punizione e neppure al contrario una gratificazione del divino). Si può ricordare, in prosieguo di tempo, l'impatto della concezione cristiana che, ribaltando l'idea della malattia come castigo individuale o collettivo, propria del Vecchio Testamento, collega il principio di solidarietà e uguaglianza all'assistenza dei malati. E questa concezione della malattia e dell'assistenza (assistenza ai malati come dovere della religione) è stata indicata come una dei motivi del prevalere della religione cristiana sul paganesimo: in tempo di epidemie con alta mortalità, non rifuggire i malati e non abbandonarli, fornendo loro un'assistenza anche minima di cibo e di acqua, rafforzava le comunità cristiane gettando discredito sui pagani che abbandonavano i malati o li emarginavano (W.H. McNeil, *La peste nella storia*, Torino, 1981, 109). Nel periodo dei liberi Comuni, si ampliano le conoscenze scientifiche, che invece il Cristianesimo aveva ostacolato, e appaiono le prime misure di sanità pubblica rivolte a limitare e circoscrivere le epidemie. È anche questa una riforma in ambito sanitario, collegata ai mutamenti intervenuti nell'economia e in ambito sociale. Nel secolo XIX nascono i movimenti dei lavoratori diretti a promuovere la prima la mutualità volontaria e poi le prime assicurazioni sociali. È questo il periodo storico in cui si manifestano tendenze alla socializzazione dei progressi della medicina ed alla trasformazione delle istituzioni e delle professioni, ci si collega per la prima volta a riforme in campo sociale che accomunano ordinamenti giuridici differenti ma con eguale sviluppo economico. Infine, nella prima metà del XX secolo, con l'emergere dei limiti di questo modello, come la separazione tra tutela dei lavoratori e tutela della popolazione, affidata in genere a strutture diverse, o ancora la necessità di passare dal risarcimento del danno in termini monetari o terapeutici all'idea di prevenzione, cura e riabilitazione, si manifesta l'esigenza di un modello differente, come sarà in Inghilterra il *National Health Service* ed in Italia il Servizio sanitario nazionale".

La giurisprudenza della Consulta sull'art. 3 Cost e l'individuazione del criterio della ragionevolezza insegnano che il principio di uguaglianza (e le connesse libertà) possa serenamente convivere con la differenziazione normativa a fronte di situazioni giuridiche sostanzialmente distinte.

Certo, una tale prospettiva dovrebbe comunque muovere dal ruolo essenziale dello Stato in funzione di coordinamento degli interventi regionali, anche al fine di contenere un'interpretazione troppo disinvolta da parte di qualche Presidente di regione, seguendo l'insegnamento contenuto nella sentenza 37/2021⁶¹ della Corte costituzionale.

L'oggetto della pronuncia di illegittimità è la legge della Regione Valle d'Aosta n. 11 del 9 dicembre 2020 ("Misure di contenimento della diffusione del virus sars-cov-2 nelle attività sociali ed economiche della Regione autonoma Valle d'Aosta in relazione allo stato di emergenza"), la cui impugnazione, in via principale dallo Stato, ha dato modo alla Corte costituzionale di delineare i principi che dovrebbero reggere i rapporti Stato-Regioni, affrontando il problema della ripartizione delle competenze legislative in situazioni di contingente emergenza.

La norma mirava a svincolare il potere di ordinanza regionale dagli stretti limiti imposti dalla legislazione statale, per ancorarne la legittimità in via diretta alla legge regionale, e, solo indirettamente, al sistema dei d.l. e dei d.p.c.m. La finalità espressamente dichiarata nell'art. 1 non solo era la gestione dell'emergenza sul territorio regionale, ma addirittura l'introduzione di "misure per la pianificazione della fase di ripresa e di rilancio dei settori maggiormente colpiti dall'epidemia", misure di cui il Governo aveva solamente prospettato una possibile adozione futura⁶². Il giorno stesso della sua pubblicazione, il Presidente della Regione adottava poi l'ordinanza n. 552/2020, recante una serie di disposizioni in contrasto con la normativa statale attinenti alla riapertura di attività di ristorazione e somministrazione di alimenti e bevande.

La scelta argomentativa della Corte di fondare la illegittimità costituzionale della legge regionale impugnata sulla violazione della competenza statale in materia di profilassi internazionale, da alcuni definita persino drastica⁶³, era stata già prospettata in dottrina⁶⁴ e poi fatta propria nella sentenza del Tar Calabria n. 841/2020. Senonché, in questo caso, i giudici amministrativi vi avevano affiancato anche le competenze concorrenti di cui al comma 3 dell'art. 117 Cost. in tema di tutela della salute e protezione civile, rinvenendo in queste un titolo di legittimazione della partecipazione regionale.

Tale facoltà, al contrario, è assolutamente esclusa dalla Consulta, che, radicando la competenza statale nell'unico titolo della profilassi internazionale⁶⁵, ammette l'avocazione esclusiva e radicale di ogni

⁶¹ D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e Regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, n. 2/2021

⁶² G. BOGGERO, *In pandemia nessuna concorrenza di competenze. La Corte costituzionale promuove un ritorno al "regionalismo della separazione"*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 3, 2021

⁶³ B. CARAVITA, *La sentenza della Corte Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *federalismi.it*, aprile 2021

⁶⁴ Così ad esempio: L. DELL'ATTI, G. NAGLIERI, *Le fonti della crisi. Fra esigenze unitarie e garanzie costituzionale nel governo dell'emergenza da Covid-19*, in *BioLaw Journal*, n. 2/2020

⁶⁵ In senso critico, v. D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e Regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, n. 2/2021

profilo di disciplina della pandemia nelle mani del legislatore statale, anche a costo di sacrificare la leale collaborazione centro-periferie.

D'altro canto, l'esito del giudizio costituzionale appariva quasi inevitabile, necessitato di fronte ad una legge regionale che pretendeva di disciplinare "la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 sul territorio regionale" (art. 1 l. Valle d'Aosta n.11/2020), peraltro all'esito di un anno e mezzo di conflitti segnati da ricorsi al Tar e dai decreti di sospensione delle ordinanze regionali e dei loro illegittimi contenuti. Si può allora comprendere come, nel citare il proprio precedente (sent. n. 5/2018), la Corte ricordi in modo quasi caustico che, in caso di emergenze transnazionali in grado di diffondersi a livello globale, "ragioni logiche, prima che giuridiche radicano nell'ordinamento costituzionale l'esigenza di una disciplina unitaria, di carattere nazionale, idonea a preservare l'uguaglianza delle persone nell'esercizio del fondamentale diritto alla salute e a tutelare contemporaneamente l'interesse della collettività".

A parere di chi scrive, nelle argomentazioni della Corte non deve leggersi, come pure qualcuno teme⁶⁶, una proposta di ritorno ad un accentramento assoluto in capo allo Stato dell'intera gestione della sanità, modello che si è volutamente abbandonato con la riforma del 2001, bensì la necessità di un accentramento direttivo, a cui affiancare un regionalismo esecutivo ed appositi, ben delimitati, spazi di sperimentazione locale.

In disparte ipotesi come quella riportata, il ruolo "differenziato" di alcune Regioni può rappresentare un criterio di valorizzazione delle singole scelte, ma anche occasione di sperimentazione di soluzioni organizzative poi eventualmente estensibili, come si è verificato nel caso dell'Emilia-Romagna e delle "Case della salute", diventate con il d.m 77/22 il modello nazionale di riferimento.

Non è forse proprio grazie alla scelta differenziata di una Regione a vocazione sperimentale che si è giunti a considerare quel modello organizzativo così sufficientemente collaudato, tanto da imporre l'impiego alle altre amministrazioni regionali?

L'epicentro di questo nuovo modello proiettato a ridimensionare il ruolo tradizionalmente ricoperto dall'ospedale, quale simbolica rappresentazione per il cittadino dello Stato sociale ed assistenzialista, è la Casa della Comunità, espressione organizzativa evoluta di quelle Case della Salute che alcune Regioni avevano già da tempo e con successo sperimentato sui propri territori, evidenziando, tuttavia, una significativa distanza amministrativa tra aree geografiche che il d.m.71 si pone l'obiettivo di superare, imponendo un modello uniforme e diffuso.

La Casa della Comunità diventa il luogo fisico di prossimità e di facile individuazione a cui la popolazione può accedere per poter entrare in contatto con il sistema di assistenza sanitaria e sociosanitaria e nella quale si promuove un modello organizzativo di approccio integrato e multidisciplinare attraverso *equipe* territoriali, in un nuovo dialogo professionale tra operatori.

Si propone, altresì, un diverso ruolo centrale assegnato all'infermiere, storicamente ancillare ed illogicamente considerato in posizione subalterna rispetto al medico, a cui il d.m. 71 assegna il

⁶⁶ A. ANZON DEMMIG, *Un passo indietro verso il regionalismo "duale", relazione presentata al seminario sul tema "Il nuovo Titolo V della parte II della Costituzione. Primi problemi della sua attuazione, in Rivista AIC, 14 gennaio 2002*

primato di professionista di prossimità; in realtà, la necessità di potenziare la rete di assistenza territoriale e di promuovere, attraverso l'assistenza infermieristica proattiva, la presa in carico degli assistiti era stata già normata nell'art. 1, comma 5, del d.l. 19 maggio 2020, n.34, convertito con la legge 17 luglio 2020 n.77 recante “misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da covid- 19” e nel Documento recante “Linee di indirizzo di Infermiere di famiglia e comunità”, approvato il 10 settembre 2020 dalla Conferenza delle Regioni e delle PP.AA.

Nella prospettiva di una sempre maggiore valorizzazione della sanità territoriale, non intesa soltanto come luogo di effettiva erogazione della prestazione sanitaria, ma anche e soprattutto come dimensione di afferenza del paziente destinatario di un intervento sanitario, si segnala, conclusivamente, il recente decreto del Ministero della salute⁶⁷, con cui si procede all'approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», nell'ambito della missione M6C1 del Piano Nazionale per la Ripresa e Resilienza.

Nel provvedimento vengono individuate puntualmente le diverse modalità di intervento sanitario a distanza, ridisegnando sostanzialmente il modello “artigianalmente digitale” finora utilizzato in un'ottica di implementazione anche dell'uso di nuovi strumenti digitali su cui occorrerà investire per un effettivo apprendimento del loro funzionamento, affinché il ruolo sociale dello Stato non si limiti agli obiettivi, ma consideri anche i mezzi⁶⁸.

Inoltre, le soluzioni organizzative regionali territorialmente tipizzate sembrano, altresì, agevolate anche dalla circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri dello scorso 19 maggio 2022 (G.U. n.185/2022), in materia di partenariato pubblico-privato, che consentirà agli erogatori pubblici di

⁶⁷ GU n.120 del 24 maggio 2022

⁶⁸ Nel decreto si prevedono i seguenti strumenti erogativi: la *televisita*, quale un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente e può dar luogo alla prescrizione di farmaci, o di ulteriori approfondimenti clinici. Tale atto permette pertanto di trasferire informazioni sanitarie senza far muovere il paziente garantendo così la continuità delle cure e consentendo di valutare di volta in volta le scelte terapeutiche e l'andamento del quadro clinico; il *teleconsulto* medico, quale atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi sono condivisi per via telematica sottoforma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento del loro lavoro; la *teleconsulenza medico-sanitaria*, quale attività sanitaria, non necessariamente medica, ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente; la *teleassistenza*, quale atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria (infermiere/fisioterapista/logopedista ecc.) e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati referti o immagini. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio; il *telemonitoraggio*, quale strumento che permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biometriche con o senza parti applicate); la *teleriabilitazione*, quale strumento che consente l'erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, migliorare, o comunque mantenere il funzionamento psicofisico di persone di tutte le fasce d'età, con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli.

avvalersi di strumenti di cooperazione negoziati con investitori privati o strutture sanitarie private già esistenti, al fine di ridurre i capitali pubblici di investimento, di garantire margini di guadagno ai *partner*, senza tuttavia dismettere il ruolo apicale riservato allo Stato sociale, ma con accollo in capo al privato del rischio d'impresa, come già acutamente osservato in dottrina⁶⁹.

⁶⁹ C. BOTTARI – E. JORIO, *Partenariato pubblico-privato: l'eredità di Draghi per superare carenze diffuse e benefici limitati*, in *sanita24.ilsole24ore.com*, 1 novembre 2022.

Reparto de competencias de la materia entre Estado, Comunidades Autónomas y Entes locales.

Eduardo Marcos Martínez

Letrado del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid

1. Introducción

Es un verdadero honor para mí haber podido culminar el trabajo cometido, empresa conferida tanto por el presidente de la Real Academia de la Medicina de Castilla La Mancha como el prof. Carlo Bottari. También agradecer expresamente al laborioso y arduo trabajo del prof. Federico Laus, por llevar a cabo la celebración de este importante e interesante Congreso Internacional.

La necesaria y tradicional colaboración de estudio, comparación y análisis entre Sistemas Sanitarios nacionales y la regulación específica de cada país y la regulación europea llevada a termine por los participantes profesores, juristas y profesionales de la medicina, todos congregados en el campo científico de la divulgación entre España e Italia ha permitido la posibilidad de poder celebrar el presente Congreso llamado ¿Cómo impulsar la Sanidad local? España e Italia, experiencia a debate.

2. Contexto

La organización y celebración de una jornada científica de esta magnitud, donde célebres profesionales de diversas regiones, y países provenientes de campos científicos tan distintos y heterogéneos era más que necesaria debido a la gran crisis sanitaria que hemos sufrido mundialmente. Los Sistemas Sanitarios se han visto debilitados, mermados y golpeados por un virus que a priori parecía, que no iba a suponer un riesgo a nuestros elogiados sistemas sanitarios. La realidad ha sido otra, si bien, ambos sistemas sanitarios han soportado la dura embestida, estos se han revelado con grandes déficits y carencias que se hallaban adheridos previos a la crisis sanitaria.

Es también cierto, que tanto España como Italia vienen arrastrando dificultades económicas y por ende, de financiación pública al sistema sanitario, que no ha permitido mayor contundencia en su respuesta

La pandemia a su vez ha evidenciado y puesto a prueba, la capacidad de actuación conjunta entre gobiernos regionales y centrales.

La no siempre justamente valorada Sanidad Primaria ha sido clave en la contienda contra el Covid-19, una parte de la Sanidad que, en ocasiones, viene minusvalorada incluso por los mismos profesionales que no la eligen como especialidad prioritaria, donde cada curso quedan plazas desiertas y cada vez es más complejo encontrar profesionales formados que quieran ejercer en España e Italia

3. El Centro de Salud y la Casa della Salute.

Para definir Centro de Salud podemos utilizar el Real Decreto 1277/2003⁷⁰ que lo hace de la siguiente manera: *“Estructuras físicas y funcionales que posibilitan el desarrollo de una atención primaria de salud coordinada globalmente, integral, permanente y continuada, y con base en el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios y no sanitarios que actúan en el mismo. En ellos desarrollan sus actividades y funciones los Equipos de Atención Primaria”*.

El Ministero della Salute lo define como: *La sede pública donde se encuentra en el mismo espacio físico, un servicio territorial que realiza prestaciones sanitarias, compreso también ambulatorios de Medicina General y especializado de prevención”*.

Así pues, entendemos ambos espacios físicos como Centros de prevención y de asistencia territorial con el fin de atender y ser la puerta de entrada para la población al sistema sanitario, donde prima y es esencial la confianza al médico de atención primaria.

El Covid 19, reveló la importancia de esta puerta de entrada para evitar el colapso en los hospitales, el paciente en los inicios de la pandemia se dirigía directamente al Servicio de Urgencias del Hospital para ser diagnosticado, mientras que, durante el transcurso de la pandemia, se reforzó y se instruyó a la población de acudir como paso previo al médico de familia.

En el caso particular de Italia, el servicio de Estudio de la Camara de Diputados italiana, en el año 2020 en Italia existían sólo 493 Case della Salute⁷¹, mientras que, en España, según los datos del Ministerio de Sanidad, existen 13.097 Centros⁷²

La diferencia es más que notable, para una población donde Italia, supera en casi 20 millones de personas a España, en donde la esperanza de vida es de las más altas del mundo, necesita cada vez más servicios primarios y que con la llegada del Covid ha obligado a los legisladores a poner el centro de atención en la Salud Primaria como planes de impulso sanitario.

El legislativo español ha aprobado el plan El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), cuya finalidad es impulsar la recuperación, focalizándose en la Modernización de las Administraciones Públicas”, y la “Renovación y ampliación de capacidades del Sistema Nacional de Salud” En su apartado 18 del PRTR, “Renovación y ampliación de capacidades del Sistema Nacional de Salud”, destacan las siguientes reformas:

- a) Fortalecimiento de la atención primaria y comunitaria.*
- b) Reforma del sistema de salud pública.*
- c) Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad.*
- d) Refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad.*

⁷⁰ Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. «BOE» núm. 254, de 23 de octubre de 2003, páginas 37893 a 37902.

⁷¹ Decreto Ministro Salute 20/1/2022 e Camera dei Deputati (2021).

⁷² <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/tablas/tabla16.htm>

e) Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos.

El Plan Nacional de Recuperación y Resiliencia (PNRR) italiano⁷³ y el proyecto de decreto sobre "Modelos y norma para el desarrollo de la asistencia territorial en el Servicio Nacional de Salud" remitida de la Conferencia Estado-Regiones para su aprobación, han definido las principales características de los Centros de Salud. Se trataría de un nuevo instrumento del Servicio Nacional de Salud que, con la financiación de la PNRR, se desarrollará de forma más exhaustiva.

Conclusiones

Tanto España como Italia tienen una oportunidad única de actuar conjuntamente a favor de impulsar y mejorar la Sanidad, años precedentes con la crisis económica y la posible justificación que se daba a la reducción del gasto público en la Sanidad, la pandemia ha puesto de relieve la importancia y la necesidad del Derecho a la Salud, como derecho fundamental del ciudadano.

La Administración que tenía una tendencia centralizadora ha de tratar de cooperar con los Entes locales para mejorar la calidad de los servicios y mejorar la gestión conjunta de los recursos del Estado. La Administración local es esencial para la vida cotidiana del ciudadano y éste debe desenvolverse con la mayor facilidad posible en ella, sin que existan contradicciones a nivel local-regional o local- estatal.

Fomentando la Salud Primaria se aumenta en la calidad de la salud y ende en la vida del ciudadano.

⁷³ Decreto Ministero della Salute relativo ai "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale" 23/2/2022: <https://www.saluteinternazionale.info/wp-content/uploads/2022/02/DM-71-Modelli-e-standard-perlo-sviluppo-dellAssistenza-Territoriale-del-SSN.pdf>

Parte IV

Sanità digitale e risorse **Sanidad digital y recursos**

Sanità digitale, Fascicolo Sanitario Elettronico e PNRR

Nicola Posteraro

Professore associato di diritto amministrativo, Università degli Studi di Milano

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è uno dei principali strumenti della sanità digitale italiana; come noto, si tratta di una “carta d’identità digitale sanitaria del cittadino”⁷⁴, che, “creata” dalle singole Regioni e dalle Province Autonome su richiesta del paziente⁷⁵, afferisce al più ampio processo di dematerializzazione della documentazione sanitaria (processo che, in Italia, proteso ad implementare il patrimonio dei dati raccolti, oltre che ad abbattere i costi di gestione ed archiviazione della “carta”, ha investito, a partire dal 2011, anche le cartelle cliniche, le prescrizioni e i referti⁷⁶).

Della importanza del FSE (progetto ambizioso e al contempo assai sfidante per il contesto nostrano) ci siamo resi conto soprattutto nel periodo della pandemia, quando, anche tramite le modifiche apportate alla sua disciplina per il tramite del decreto rilancio, ne abbiamo rilevato la centralità quale strumento strategico (non ancora adeguatamente sviluppato) per la digitalizzazione del Paese⁷⁷.

⁷⁴ G. Polifrone, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019, 11. Sul tema, C. Bottari, *L’inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in G. de Vergottini, C. Bottari (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018, 9 e ss.

⁷⁵ Proprio perché il FSE deve essere attivato su richiesta della persona interessata, non è strumento del sistema sanitario, ma dell’individuo (così, A. Pioggia, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell’interoperabilità dei dati sanitari*, in C. Perin (a cura di), *L’amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull’intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 221). In verità, sul sito “fascicolosanitario.gov.it” (oltre che sul sito del Ministero della salute – “salute.gov.it”-) si legge che, a fronte delle modifiche apportate alla disciplina dal decreto rilancio (su cui *infra*), l’attivazione del FSE è oggi diventata automatica. Tuttavia, se non ci si inganna, non pare che il suddetto decreto, seppure modificando, come si vedrà, le modalità di implementazione del fascicolo, abbia inciso sulle modalità di attivazione di questo strumento; esso, salvo i casi in cui le Regioni abbiano deciso di procedere diversamente -cfr. ad es. il caso dell’Emilia Romagna-, dovrebbe continuare ad esistere solo qualora il singolo assistito ne abbia richiesto l’attivazione. Un conto, infatti, è automatizzare l’alimentazione del fascicolo quando già esistente, altro è rendere automatica la creazione del fascicolo stesso. Soprattutto se si considera che, alla luce delle modifiche intervenute con il decreto rilancio, alla attivazione del Fascicolo consegue l’automatico inserimento di tutte. In ogni caso, è importante ricordare che, come precisato dall’art. 12, comma 5 del d.l. n. 179/2012, la mancata attivazione del FSE non pregiudica in alcun modo la possibilità di essere sottoposti alle cure necessarie.

⁷⁶ Su cui, sommariamente, se si vuole, N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Federalismi.it*, 2021.

⁷⁷ Di recente, il decreto rilancio (d.l. 16 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla l. 17 luglio 2020, n. 77) ha introdotto significative modifiche alla disciplina del FSE. In primo luogo, ha ampliato la base dati del fascicolo: in esso sono ora ricomprese anche le informazioni relative alle prestazioni private erogate al di fuori del SSN, prima lasciate all’inserimento spontaneo dell’assistito attraverso il riempimento dell’eventuale taccuino personale. Il decreto ha disposto, inoltre, il collegamento del FSE – tramite il supporto di INI – al Sistema Informativo Trapianti, alle Anagrafi vaccinali e ai CUP regionali e ha inciso sulle modalità di implementazione del fascicolo, stabilendo che essa non sia più subordinata al consenso libero ed informato dell’assistito, ma diventi automatica. In particolare, esso ha abrogato il comma 3-*bis* dell’art. 12 del d.l. n. 179/2012 (comma inserito dall’articolo 1, comma 1, della l. 17 dicembre 2012, n. 221, in sede di conversione), a mente del quale: “Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell’assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo”. Resterà sicuramente da capire quanto davvero un siffatto innovativo contesto sia compatibile sul piano pratico con l’assetto normativo che si pone a tutela dei dati personali (ad esempio, quanto questo tipo di trattamento -alimentazione- non consentito sia davvero “necessario” per raggiungere una delle finalità il cui perseguimento, ai sensi all’art. 9, paragrafo 2, del GDPR, potrebbe giustificare la deroga alla regola generale del divieto

Il PNRR pare averne colto le potenzialità, definendolo quale vera e propria “pietra angolare” per l’erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali. L’obiettivo principale del Piano è quello di potenziarlo, al fine di garantirne il completamento, il miglioramento, la diffusione, l’omogeneità, l’armonizzazione e l’accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e degli operatori sanitari⁷⁸.

Effettivamente, gli attuali dati sulla sua attuazione, sul suo utilizzo e sulla sua implementazione non sono del tutto confortanti. In particolare, molto poco incoraggianti sono quelli relativi al suo impiego effettivo da parte dei singoli assistiti⁷⁹: solo in 4 Regioni, nel secondo trimestre del 2021, sono state raggiunte soglie di utilizzo superiori al 50%; ma ciò non stupisce, in verità, se si considera che una indagine condotta nel 2021 dal Politecnico di Milano ha rilevato quanto gli italiani abbiano poca percezione di cosa sia il FSE e di come funzioni: risulta, infatti, che solo il 38% della popolazione ne abbia sentito parlare e che solo il 12% sia consapevole di averlo utilizzato. Non è da escludersi, poi, che le ragioni di questo mancato (o comunque scarso) utilizzo siano da imputare anche alla carenza di competenze digitali della popolazione: come attestato dall’indice DESI 2020, infatti, l’Italia si colloca al venticinquesimo posto (su 28 Stati europei) quanto a stato di avanzamento digitale; molto apprezzabile, per questo, la parte in cui il Piano allude espressamente alla necessità di investire (per migliorarle) sulle competenze digitali della popolazione⁸⁰: il progetto è destinato a decollare davvero

di trattamento dei dati particolari); la modifica, però, pare intanto dare continuità e completezza al *database* sanitario: in tal modo, potranno infatti forse essere più adeguatamente raggiunte le finalità di governo e di ricerca di cui si è sommariamente detto *supra*, le quali sarebbero altrimenti (e sono state finora) perseguite per il tramite del trattamento di dati potenzialmente parziali.

⁷⁸ Il Piano parla di “diffusione” alle pp. 223 e 230; di “completamento” a p. 223; di “omogeneità” e accessibilità” a p. 230; di “miglioramento” e di “armonizzazione” a p. 17, nella parte dedicata alla transizione digitale. Stando al Piano, il FSE svolgerà tre funzioni chiave: “1. costituirà un punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN; 2. costituirà una base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l’intera storia clinica del paziente 3. si configurerà quale strumento per le ASL, che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari”. In verità, trattasi di funzioni che il FSE svolge (o, quantomeno dovrebbe svolgere) fin dal 2012, anno della sua introduzione per via normativa; il Piano, dunque, sembra prendere atto dell’inefficiente funzionamento dello strumento rispetto alle aspettative previste e, tuttavia, ne rilancia l’utilizzo, nella consapevolezza di quanto prezioso possa essere il suo apporto per il SSN.

⁷⁹ Accanto all’indicatore relativo all’attivazione, infatti, AGID mette a disposizione un ulteriore indicatore attraverso il quale viene misurato l’utilizzo concreto del FSE da parte di cittadini, medici e operatori sanitari negli ultimi 90 giorni del periodo monitorato. In particolare, con riguardo agli assistiti, tale indicatore dà conto del numero di essi che abbiano effettuato almeno un accesso al proprio FSE, rispetto al totale degli assistiti per i quali sia stato messo a disposizione almeno un referto. Si consideri, poi, che sono solo sei le Regioni in cui la percentuale degli operatori sanitari che risulta abilitato al FSE supera la soglia del 50% (Emilia Romagna: 60,62; Lombardia: 100%; Piemonte: 76,2%; Puglia: 71,6%; Toscana: 100%; Veneto: 89%); nelle altre, le soglie raggiunte sono bassissime, ovvero pari allo zero (Calabria: 0%; Campania: 0,74%; Friuli Venezia Giulia: 23,29%; Lazio: 0%; Sicilia: 14,42; Valle d’Aosta: 31%). Neppure incoraggiante appare il numero (sempre aggiornato al secondo trimestre del 2021) dei referti strutturati digitalizzati resi disponibili nei FSE rispetto al totale dei referti prodotti dalle aziende sanitarie regionali: sono otto le Regioni più virtuose (Emilia Romagna: 98,85%; Friuli Venezia Giulia: 98,43%; Lombardia: 79,72%; Puglia: 55,3%; Sicilia: 65,42%; Toscana: 100%; Valle d’Aosta: 78%; Veneto: 100%); negli altri casi, le percentuali sono molto basse (Calabria: 0,4%; Campania: 2,71%; Lazio: 23,05%; Liguria: 17,14%; Piemonte: 18,4%). Non vi sono comunque Regioni in cui si registri una percentuale nulla (0%; anche se non sono disponibili allo stato i dati delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, oltre che delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Marche, Molise, Sardegna, Umbria). Sembra importante rilevare che le Regioni in cui si registra un alto numero di referti digitalizzati resi disponibili nei FSE non coincidono con quelle in cui risulta alta la percentuale degli operatori sanitari delle aziende sanitarie regionali abilitati al FSE; può capitare, infatti, che il primo dato sia più alto del secondo e viceversa (cfr. ad es. i dati della Regione Friuli, ovvero quelli della Regione Lombardia).

⁸⁰ Cfr. pp. 86 e ss.

soltanto se sarà effettiva la partecipazione convinta di tutti gli *stakeholders* dell'ecosistema sanitario, tra i quali, *in primis*, gli assistiti.

Anche il numero dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta che lo utilizza nell'esercizio della professione è molto basso: i dati svelano che, nel secondo trimestre del 2021, solo i medici di 9 Regioni hanno usato il FSE; e che, rispetto al numero complessivo di FSE attivati, soltanto i medici di 3, poi, nello stesso periodo considerato, lo hanno concretamente alimentato tramite la compilazione del *patient summary*⁸¹. Anche in questo caso, non è da escludersi che le basse percentuali registrate dipendano dalle insufficienti competenze digitali dei soggetti tenuti a utilizzarlo: una indagine dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità ha infatti rilevato che, sebbene il 60% dei medici specialisti e dei medici di medicina generale abbia sufficienti competenze digitali di base, legate perlopiù all'uso di strumenti digitali nella vita quotidiana, solo il 4% di essi dispone, poi, in misura soddisfacente, delle competenze digitali necessarie per la professione medico-sanitaria; altrettanto apprezzabile, quindi, la parte in cui il PNRR destina 0.74 miliardi di euro allo sviluppo delle competenze digitali del personale medico sanitario⁸².

Per rilanciare l'utilizzo dello strumento, proprio nella consapevolezza di quanto prezioso possa essere il suo apporto per il SSN⁸³, il Piano prevede un progetto che si articola in una serie di azioni e che assorbirà un totale di risorse pari a 1,38 miliardi di euro; azioni che, a dire il vero, per come descritte, non sempre appaiono del tutto intelligibili agli occhi di dei "non addetti ai lavori".

⁸¹ Come noto, si tratta di un sintetico inquadramento del profilo medico dell'assistito, che viene redatto dal cd. "medico di famiglia" (o dal pediatra di libera scelta): è un documento del cd. nucleo minimo degli elementi di cui il FSE deve comporre che fornisce un supporto importante soprattutto in situazioni emergenziali, in quanto permette ad un operatore sanitario di inquadrare un paziente a lui sconosciuto durante il contatto improvviso e imprevedibile; esso è creato ed aggiornato ogni qualvolta intervengano cambiamenti ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente. Sul punto, sia consentito rimandare alle riflessioni svolte in N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico* (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), cit.

⁸² Nell'investire sulle competenze digitali dei professionisti del comparto sanitario, particolare attenzione dovrà essere altresì prestata al tema imprescindibile del trattamento dei dati personali: come emerge dal rapporto dell'IMIA (International Medical Informatics Association) contenuto nell'Annuario di Informatica Medica 2015, infatti, i professionisti della sanità hanno una scarsa conoscenza delle possibilità e delle limitazioni nel trattamento di dati e informazioni e una limitata conoscenza della relativa qualità decisionale che ricade sul loro ruolo. A questo proposito, val la pena ricordare che sono recenti i provvedimenti con cui il Garante per la protezione dei dati personali ha ammonito due strutture sanitarie per violazioni di sicurezza, pur limitate, determinanti un illecito trattamento di dati sanitari (cfr. i provvedimenti n. 123 e n. 141, rispettivamente del 2 luglio e del 9 luglio 2020). Nel primo caso, a un soggetto che aveva richiesto la copia cartacea della propria cartella clinica, era stata erroneamente consegnata quella di un altro paziente; nel secondo, un paziente aveva rinvenuto nel proprio fascicolo sanitario elettronico un referto relativo a una persona diversa. Entrambi gli episodi, quindi, denotano la necessità che, oltre a incentivare la predisposizione di adeguate misure organizzative atte a garantire la sicurezza del trattamento, sia sensibilizzato il personale che è concretamente tenuto a trattare tali dati. Si dovrà dare in questo senso effettiva attuazione al disposto di cui all'art. 23, comma 8, del regolamento del 2015, a mente del quale "ai fini di garantire il corretto impiego del FSE da parte degli utilizzatori e per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, nonché delle misure di sicurezza adottate, vengono organizzate apposite sessioni di formazione, anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riferimento, all'accessibilità delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati". L'importanza di questo tipo di azione si evince invero anche leggendo l'articolo 6, comma 3, dello stesso regolamento del 2015, in cui si specifica che "al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare [del dato] deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti".

⁸³ Sulle finalità del Fascicolo, sia consentito rimandare a N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico* (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), cit.

Provando ad attenzionare brevemente quelle che sembrano più facilmente comprensibili, possiamo dire che il PNRR sottolinea l'importanza di lavorare, anzitutto, sulla interoperabilità. Per funzionare in modo efficace, il FSE abbisogna evidentemente di un sistema di infrastrutture tecnologiche che siano capaci di dialogare tra loro: bene quindi che si ritenga di dovervi dedicare una certa attenzione per migliorarla⁸⁴. Certo è che le azioni che saranno poste in essere per il raggiungimento di questo obiettivo dovranno necessariamente coordinarsi con quelle che sono state già intraprese sul punto negli anni scorsi (e che, stando alle necessità di intervento individuate dal Piano, non hanno forse funzionato come avrebbero dovuto)⁸⁵.

Nel Piano si allude, poi, espressamente, alla progettazione di un'interfaccia utente standardizzata. Il PNRR non spiega bene che cosa sia questa interfaccia; si deve però immaginare che essa sia stata pensata con lo scopo di eliminare le differenze attualmente esistenti tra i vari siti web che le Regioni hanno nel tempo predisposto per assicurare l'attivazione e l'accesso dei singoli assistiti ai propri FSE. In tal modo, il Piano vuole contribuire alla diffusione di un Fascicolo Sanitario Elettronico che sia *omogeneo* a livello nazionale. In realtà, il Piano parla della "*creazione di un FSE omogeneo a livello nazionale*"; tuttavia, se quanto riportato è corretto, non si tratta di creare un FSE nazionale per ogni assistito, ma soltanto di rendere omogenei, per il tramite della suddetta interfaccia, i vari FSE regionali. Ciò significa, in altre parole, che resta inalterato il modello strutturale che vede le Regioni protagoniste nella creazione, diffusione e gestione dello strumento.

Sempre con riguardo alla omogeneità, il PNRR prevede poi la creazione e l'implementazione di un archivio centrale che "assicurerà strumenti di programmazione, gestione e controllo uniformi in ogni territorio"; strano invece che non menzioni il portale nazionale "*fascicolosanitario.gov.it*": questo portale, sebbene non ancora attivo, è stato istituito nel 2018 proprio al fine precipuo di realizzare l'omogeneità del Fascicolo Sanitario Elettronico; esso, in particolare, quando attivato, consentirà ai singoli di accedere al proprio fascicolo regionale per il tramite di un unico punto di accesso nazionale. In tal modo, essi non dovranno rifarsi necessariamente ai singoli portali regionali, per potere prendere

⁸⁴ In questo senso, il d.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178, stabilisce espressamente che ciascuna Regione e Provincia Autonoma deve istituire il Fascicolo Sanitario Elettronico attraverso una infrastruttura tecnologica capace di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE, esponendo opportuni servizi che consentano la realizzazione di una serie di processi interregionali. È importante, ad esempio, che i sistemi regionali possano parlarsi e dialogare correttamente nel caso in cui il paziente debba essere curato in una Regione diversa da quella di assistenza: ipotesi non remota, nel nostro Paese, stando ai dati registrati sulla (sempre crescente) mobilità sanitaria interregionale.

⁸⁵ La legge di bilancio 2017, modificando l'art. 12 del d.l. n. 179/2012, ha demandato all'AGID, in accordo con il Ministero della salute e il MEF, la progettazione dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità tra i FSE regionali (INI), un macro-modello di gestione dell'intera "rete". In particolare, "i sistemi regionali di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) interoperano con l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) al fine di richiedere e trasmettere dati e documenti sanitari attraverso modalità sicure e nel rispetto dei consensi stabiliti dagli assistiti". Il completamento dell'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) – avvenuto nel dicembre 2018 – ha realizzato il passaggio da un modello federato di fascicolo sanitario elettronico, in cui solo 10 Regioni risultavano collegate tra loro, ma non erano interoperanti, ad un sistema centrale nazionale in grado di collegare tutte le Regioni e tutti i fascicoli sanitari regionali. Non pare si disponga allo stato di dati che ci consentano di valutare quanto e se la suddetta infrastruttura abbia finora davvero funzionato sotto questo profilo (quanto e se ciò essa sia riuscita concretamente a garantire un buon livello di interoperabilità tra i FSE regionali); tuttavia, il recente PNRR sembra forse indirettamente rivelare che l'Infrastruttura non è riuscita a fare abbastanza, finora, da questo punto di vista. Occorre infine rilevare che l'INI offre anche sussidio alle Regioni che non abbiano ancora sviluppato soluzioni complete di FSE e abbiano perciò chiesto di essere supportate (come ad es. nella archiviazione e indicizzazione dei documenti, autenticazione degli assistiti e dei medici, gestione dei consensi, ecc.); attualmente, risultano in regime di sussidiarietà Abruzzo, Calabria, Campania e Sicilia.

visione della propria storia clinica; così, potranno consultare il fascicolo in continuità e senza disservizi, anche nel caso in cui abbiano cambiato regione di assistenza.

Nel delineare le azioni che saranno intraprese, il PNRR specifica, poi, che “saranno definiti i servizi che il FSE dovrà fornire”: in questo modo esso sembra indirettamente riconoscere che il FSE dovrà necessariamente cessare di configurarsi quale mero deposito di dati e dovrà al contrario diventare una vera e propria cabina di regia dalla quale gestire, in maniera aggregata e più efficiente, anche alcuni servizi sanitari. Se così è, si comprende probabilmente meglio cosa il Piano intenda significare quando configura il FSE come “un punto di accesso per le persone e i pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN”. In verità, già la normativa del 2012 sembrava avere imposto il collegamento tra FSE e servizi sanitari⁸⁶; tuttavia, non tutte le Regioni hanno finora assicurato questo collegamento; e quelle che lo hanno fatto, hanno interpretato la disposizione in modo abbastanza eterogeneo. Si auspica, quindi, che, grazie a questa previa definizione dei servizi da assicurare, le cose possano cambiare in meglio.

Con riguardo a quest’aspetto, si deve precisare che, sempre nell’elencare le azioni previste nell’ambito del progetto, il Piano allude espressamente alla creazione di una “piattaforma di servizi”. Anche in questo caso, non fornisce ulteriori spiegazioni; si può però probabilmente ritenere che si tratti di una piattaforma che sarà progettata e creata proprio per far sì che le singole Regioni possano eventualmente adottarla per garantire il suddetto accesso dei pazienti ai servizi sanitari tramite FSE (dico eventualmente perché il Piano espressamente lascia intendere che le Regioni saranno libere o meno di utilizzarla; e ciò potrà forse minare l’effettivo raggiungimento della desiderata omogeneità).

Si auspica che siffatta piattaforma sia facilmente utilizzabile dai privati, in modo tale che davvero essi riescano a consultare il contenuto del proprio FSE, oltre che, tra le altre cose, a implementarne le informazioni relative alla propria salute, partecipando attivamente all’arricchimento dei loro dati clinici. Già con il d.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178⁸⁷, l’ordinamento ha infatti posto l’accento sulla necessità di assicurare una certa facilità di accesso/consultazione del paziente al proprio FSE: ai sensi del comma 4, in particolare, “la consultazione del proprio fascicolo e l’estrazione di copia, cartacea o digitale, dei dati e dei documenti ivi contenuti da parte dell’assistito, [deve avvenire] con modalità semplificate”. La piattaforma dovrà poi essere pensata e realizzata secondo la metodologia progettuale dell’*universal design*, onde evitare che le persone con particolari necessità restino altrimenti escluse dalla possibilità di usufruire dei vantaggi che vengono assicurati dallo strumento. Il tema è di particolare importanza, se si considera che, come messo in evidenza in altra occasione, sono ancora davvero pochi i casi in cui gli strumenti informatici delle PP.AA. risultino concretamente accessibili alle persone portatrici di disabilità⁸⁸.

⁸⁶ Il decreto crescita 2.0 sembra infatti imporre il collegamento tra FSE e servizi sanitari online, disponendo che il fascicolo “deve consentire anche l’accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate (...)” (art. 12, co. 2, d.l. 179/2012); e il collegamento parrebbe confermato dall’art. 9, comma 3, del regolamento del 2015 di cui alla nota seguente, a mente del quale “(...) il FSE deve consentire all’assistito (...) l’accesso anche ai servizi sanitari on line resi disponibili dalle Regioni e dalle Province Autonome in modalità telematica”. Tuttavia, la genericità delle norme in ordine alla tipologia di servizi da collegare al FSE ha forse facilitato questo tipo di disomogeneità: la disposizione è stata attuata in modo abbastanza eterogeneo dalle Regioni italiane.

⁸⁷ "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

⁸⁸ Sia consentito il rimando all’indagine svolta in N. Posteraro, *Il restyling della legge stanca, le nuove linee guida AGID e l’accessibilità delle persone disabili agli strumenti informatici delle pubbliche amministrazioni: a che punto... saremo?*,

Stando a quanto emerge dalle relazioni sullo stato di attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, diffuse nel mese di dicembre 2021, sono al momento già state adottate varie iniziative per assicurare il rispetto delle scadenze che sono state fissate (gli obiettivi dovranno essere raggiunti tra il 2022 e il 2026). Tuttavia, la lettura delle suddette relazioni (e, più in generale, dei documenti rinvenibili sui siti web istituzionali) non sempre restituisce un quadro chiaro e comprensibile. Per cui, soprattutto qualora non si posseggano competenze informatiche e/o ingegneristiche, delle volte non è semplice raccapezzarsi e sistematizzare le informazioni che vengono fornite; risulta quindi difficile riuscire a capire bene cosa si farà, cosa è stato fatto finora e come si intenda concretamente procedere per raggiungere gli obiettivi prefissati.

In ogni caso, se davvero valorizzato, il FSE, magari reso appetibile anche tramite adeguate campagne di sensibilizzazione che mettano i singoli nelle condizioni di comprenderne l'importanza pratica⁸⁹, consentirà il raggiungimento di almeno due degli obiettivi generali di cui alla componente 2 della Missione 6 del Piano, in cui il progetto in commento si colloca: da una parte, fortificherà il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale, promuovendo un certo suo *empowerment*; dall'altra, garantirà una maggiore capacità di *governance* e una migliore programmazione sanitaria.

in Osservatorio IRPA sullo Stato Digitale, rinvenibile al link: <https://www.irpa.eu/il-restyling-della-legge-stanca-le-nuove-linee-guida-agid-e-l-accessibilita-delle-persone-disabili-agli-strumenti-informatici-delle-pubbliche-amministrazioni-a-che-punto-saremo/>.

⁸⁹ I singoli, anche quando saranno digitalmente competenti, rinunceranno a usare il FSE se non saranno resi previamente edotti circa le sue potenzialità e il suo concreto funzionamento -con un *focus* sul trattamento dei dati personali che in esso confluiscono-. Allo stato, non sono state promosse adeguate campagne di sensibilizzazione all'uso del FSE; eppure, già nelle linee guida del Ministero della salute del 2010 sul FSE, si leggeva che una corretta e trasparente comunicazione alla popolazione sui benefici derivanti dall'adozione di un FSE, nonché sulle garanzie per la tutela dei dati, "rappresenta un elemento imprescindibile per incrementare la fiducia dei cittadini nel sistema e, di conseguenza, per favorire un elevato numero di adesioni". È da salutare con favore, in quest'ottica, il protocollo d'intesa siglato il 19 ottobre 2020 da AGID e dal Comitato Italiano dell'Ingegneria dell'Informazione (C3I), organo del Consiglio Nazionale degli Ingegneri: l'intesa, oltre a definire le linee d'indirizzo per lo sviluppo di strumenti di *e-Health* interoperabili con il FSE, mira anche alla promozione di campagne informative dei cittadini sull'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico e delle altre innovazioni digitali.

Nuevas tecnologías. Aplicaciones en la Atención Primaria de Salud

Juan Solera Albero

Secretario general de la Real Academia de Medicina de Castilla la Mancha y Director EAP zona 7 de Albacete

Cuando hablamos de nuevas tecnologías, es cierto que los jóvenes y futuros médicos lo tienen más fácil. Entre otras razones por su formación y desarrollo científico, personal conviviendo con estas de forma permanente, desde el primer curso de estudiantes. El desafío es y está siendo los médicos poco habituados al uso y empleo de estas tecnologías que además en los tiempos que vivimos es una prioridad el uso y conocimiento adecuado.

Ha tenido que venir una pandemia para cambiar el paso en las transformaciones tecnológicas, en gran medida y especialmente en Atención Primaria.

Esta transformación supuso que la relación médico-paciente una provocación para asumir el cambio de forma concreta en el marco de ampliar la comunicación y en la búsqueda e investigación a la innovación que permite trabajar y relacionarnos en un sistema novedoso, especialmente en atención Primaria.

Hemos avanzado y desarrollado estrategias en el reto de humanizar hacia la medicina personalizada aplicaciones tecnológicas que tanta necesidad tenía en nuestro ámbito primario.

El enfrentamiento a las consecuencias del envejecimiento de nuestra población, el cambio de perfil epidemiológico de las enfermedades y la respuesta que espera el sistema público de salud lo hemos sentido como una amenaza en un futuro inmediato.

La reorientación de los servicios de salud junto con la renovación necesaria por diversos motivos de la atención primaria de salud como eje central del sistema de salud con un enfoque renovado, razonado y basado en la evidencia, con unos recursos humanos decrecientes para lograr una atención universal, íntegra integrada.

La OMS publicó el 17 de abril de 2019, las nuevas recomendaciones para los países sobre 10 maneras de mejorar la salud de la población y los servicios básicos mediante las tecnologías digitales (teléfonos, tablet y ordenadores).

Es fundamental aprovechar el potencial de las tecnologías digitales para alcanzar la cobertura sanitaria universal, teniendo conciencia que son herramientas esenciales para la promoción de salud, preservar la seguridad mundial y servir a las poblaciones vulnerables.

Son nueva oportunidades para mejorar la salud de las personas.

Se debe garantizar a los usuarios que no se revelaran sus datos. Esta herramienta se debe emplear para que aporten nuevas soluciones. La telemedicina es aquello que sirve para las personas que viven en zonas remotas o que están discapacitadas para acceder a los servicios mediante teléfonos, sitios web u otras herramientas digitales, como complemento útil de la interacción presencial, pero nunca va a sustituir a la valoración personal.

Hoy en día estamos en una sociedad digitalizada que se ha creado una dependencia de plataformas que forman e informan, caso del tiktok, favorito de los adolescentes americanos o de Google que está llenando los cortos a la TV.

Un 38% de los adolescentes americanos eligen TikTok como red social favorita. Si estas redes se mantienen, cuando crezcan, será una red social muy importante.

Dicen que quien controle la narrativa (distribución), controla a la audiencia.

Ya, hay estudios que se citan que, el 25% de los menores de 30 años se informan desde la aplicación China.

El TikTok se está convirtiendo entre una de las grandes competencias de Amazon y Apple.

Empresas como Airbnb, Unity, Netflix, Elon, compiten por informar y tecnologías como Foxconn, están invirtiendo grandes cantidades de dinero.

En Atención Primaria no podemos atrasar y mirar hacia otro lado, necesitamos actualizarnos y su uso como la dermacospi, controlar en la evolución de las enfermedades y conocer las respuestas a tratamientos o los recordatorios de citas, así como las revisiones, además de toda la burocracia, debemos y tenemos la obligación de considerar estas herramientas y avanzar junto con la sociedad.

No podemos perder la vista, que la evaluación tecnológica de salud debe ser permanente, para evitar tentaciones y un mal uso.

Las nuevas tecnologías deben ser evaluadas, de forma permanente, entre otras razones para mejorar el acceso y las incorporaciones en instituciones de salud.

Telemedicina e privacy: profili oggettivi in ambito sanitario e medico-sportivo.

Luca Zambelli

Dottore di ricerca in diritto pubblico, Alma Mater Studiorum – University of Bologna

1. Telemedicina e servizi medico-sportivi.

La pandemia da Covid-19 ha offerto un contesto agevolato per l'incremento dell'erogazione online prestazioni di tipo medico-sanitario, anche relativamente al contesto sportivo. Se l'utilizzo di applicazioni per il monitoraggio delle proprie prestazioni e dei propri parametri fisici era già diffuso prima della pandemia, a seguito delle chiusure dei centri sportivi gli operatori del settore si sono attivati predisponendo attività e servizi on-line, in modo da consentire ai propri utenti di poter svolgere attività motorie durante il periodo di isolamento imposto dalle autorità governative⁹⁰.

L'interazione degli sportivi con gli istruttori, gli operatori e più in generale con i professionisti avviene a volte previa iscrizione attraverso siti web o applicazioni appositamente predisposti dagli organizzatori delle attività, che diventano quindi "destinatari" di tutti i dati che vengono raccolti e informatizzati⁹¹, sia di tipo personale, che di tipo sensibile, quest'ultimi rappresentati da quelli biometrici (altezza, peso, pulsazioni cardiache, ecc.), oltre che da quelli contenuti nelle certificazioni mediche per l'idoneità alle attività sportive qualora, obbligatorie o comunque richieste dall'erogatore dell'esercizio sportivo⁹².

Inoltre, alcune strutture sportive che offrono servizi di riabilitazione e rieducazione con l'ausilio di professionisti sanitari e delle scienze motorie possono anche essere in possesso di certificati medici e schede di aggiornamento sulle condizioni di salute utilizzate per monitorare l'andamento delle terapie seguite da un paziente/utente⁹³. È sempre in maggior diffusione, infatti, l'offerta di servizi collaterali, o anche prodromici alle attività sportive, che vengono erogati direttamente presso i centri sportivi da professionisti sanitari quali nutrizionisti e medici⁹⁴ i quali effettuano visite per la predisposizione di

⁹⁰ Per una descrizione dello scenario delle nuove modalità di erogazione dei servizi sportivi e sanitari si v. P. RAIMONDO, L. ZAMBELLI, *Diritto delle attività motorie e sportive, Il sistema sportivo italiano verso la riforma*, Bologna, BUP, 2022, app. 2, pp. 30-34

⁹¹ In proposito, tutte le Linee Guida governative per la ripresa delle attività motorie e sportive dopo la pandemia hanno disposto l'obbligatorio tracciamento dell'accesso alle strutture tramite applicativi *web*, o applicazioni di device mobili. Art. 4 dell'ultima versione del 10 gennaio 2022 redatte in conformità del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1.

⁹² Su questo argomento e più in generale sulla tutela dell'atleta, si v. B. BOTTALICO, *Nuovi metodi di indagine scientifica e tecnologica nello sport e prospettive di tutela del dato personale dell'atleta*, in *Olympialex*, 2020, 2, pp. 120-141.

⁹³ Lo stesso vale anche per i pareri medici in caso di infortuni o sinistri (si pensi al caso in cui una persona stia eseguendo un'attività di rieducazione in una palestra a seguito di un incidente e quindi il personale, anche sanitario, necessita dell'acquisizione delle sue certificazioni mediche).

⁹⁴ La necessità di una regolamentazione si presenta estremamente attuale se si considera anche il contesto ambientale di erogazione delle prestazioni, di fatto la normativa vigente, presuppone l'esercizio dell'attività medica in locali idoneamente attrezzati e previo rilascio di un'autorizzazione in determinate condizioni, in assenza delle quali i sanitari rischiano di incorrere nel reato di cui all'art. 193 del r.d. 27 luglio 1934, n. 1265. Nella prassi si assiste, infatti, all'effettuazione di rilevazioni ed incontri in locali dei centri sportivi che potrebbero non presentare i requisiti suindicati, in questi, nonché a prassi in cui non vi è compresenza nel medesimo luogo del paziente e del sanitario che eroga la prestazione, essendo presente invece un operatore che si limita a raccogliere il dato anamnestico e lo trasmette per mezzo di canali informatici, ad un diverso operatore che lo esamina ed effettua la diagnosi. Sarà quindi necessario discernere se le rilevazioni vengono effettuate attraverso esami strumentali che comportino un'invasività fisica e una successiva elaborazione prima della trasmissione, rappresentando quest'ultima l'attività prettamente sanitaria. Cfr. Cass. pen., sez. III, 20 giugno 2019, n. 38485.

percorsi di alimentazione, nonché visite dirette alla valutazione dell' idoneità sportiva, solitamente di carattere non agonistico⁹⁵. Non sempre però i controlli di tipo sanitario vengono effettuati con la presenza il loco di tutti i sanitari coinvolti nelle rilevazioni e refertazioni; accade infatti che il centro sportivo predisponga la piattaforma informatica tramite cui le prestazioni a carattere sanitario vengono erogate attraverso l'ausilio di servizi di telemedicina - dalla televisita, al teleconsulto, alla rilevazione dei valori biometrici ed altri parametri - con l'assistenza da parte di operatori sanitari e non, trasmettendo poi i relativi dati a medici che sono collegati in remoto⁹⁶.

L' utilizzo delle nuove tecnologie fa sì, dunque, che i servizi di carattere medico-sportivo e quelli di carattere sportivo tendano progressivamente a convergere sempre di più, innescando una prassi che non vede più l'operatore sportivo come un soggetto di diritto privato isolato dal contesto sanitario, ma che tende a cercare una sorta di integrazione con i servizi medici del territorio, come quelli di medicina dello sport e delle altre discipline sanitarie coinvolte dall' esercizio fisico.

Ebbene, se da un lato questa tendenza porta con sé una serie di vantaggi, tra cui un servizio più efficiente per i fruitori dei servizi sportivi, nonché la possibilità di un monitoraggio più capillare delle condizioni di salute di una determinata popolazione, dall'altro lato sottende una serie di problematiche strutturali, tra cui quella relativa al corretto trattamento dei dati personali. Non vi è dubbio, infatti, che sia in maniera diretta, tramite i certificati e i referti, sia in maniera indiretta, per mezzo degli altri dati, i soggetti che entrano in possesso di queste informazioni possono desumere lo stato di salute di una singola persona, o di un determinato gruppo di sportivi utilizzando le informazioni acquisite per fini pubblicitari (es. vendita mirata di farmaci e integratori), o per fini illeciti (es. discriminazioni sul luogo di lavoro a causa delle condizioni di salute, studi clinici non autorizzati), con un inevitabile pregiudizio per la riservatezza degli singoli interessati, ma anche per la collettività⁹⁷.

2. Affinità strutturali in materia di privacy.

Al momento attuale non esiste un livello d' integrazione strutturale tra il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la rete privata degli operatori dello sport al fine dell' erogazione delle prestazioni medico-sportive, sussistendo anzi degli ostacoli proprio nell' inquadramento e nella conseguente legittimazione di alcune tipologie di prestazioni a carattere sanitario erogate in regime privatistico grazie agli strumenti di telemedicina⁹⁸. Rinviando ad altri momenti di approfondimento lo studio delle

⁹⁵ Per la distinzione sulle certificazioni e le attività mediche da espletare, si rinvia E. INDRACCOLO, *Le certificazioni sanitarie di idoneità all' esercizio di attività sportive*, in *Riv. dir. econ. sport*, 2015, 2, pp. 298-313.

⁹⁶ Il documento di riferimento per la definizione dei servizi di telemedicina sono è l' accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020, contenente “*Indicazioni nazionali per l' erogazione delle prestazioni in telemedicina*” (Versione 4.4) emanate il 27 ottobre 2020”, che suddividono i servizi in Televisita, Teleconsulto, Teleassistenza da parte di professioni sanitarie, Teleconsulenza medico-sanitaria e Telerefertazione.

⁹⁷ Per comprendere la portata della diffusione della necessità di prestazioni di medicina sportiva si consideri come l' ultimo dato disponibile è riferibile all' anno 2019 (ISTAT, *Annuario Statistico Italiano 2020*, pp. 398-400), in cui si rileva che in Italia pratica attività sportiva-motoria circa 20 milioni di persone, di cui circa 12 milioni risultano tesserati sotto l' egida del CONI, la cui gran parte delle attività richiede una certificazione di tipo medico-sportivo, cfr. CONI, *I numeri dello sport 2019-2020*.

⁹⁸ La sezione dedicata del d.m. Salute 77/2022 esordisce specificando che la telemedicina rappresenta l' insieme di tecnologia e organizzazione che, se inclusa in una rete di cure coordinate (*coordinated care*), contribuisce in modo rilevante a migliorare la capacità di risposta del Servizio Sanitario Nazionale, specificando che nel disegno di riorganizzazione dell' assistenza territoriale delineato dal presente documento, la telemedicina diviene parte integrante del progetto di salute, sia esso semplice o complesso, definito per il singolo assistito in base ai propri bisogni di salute. Per

dinamiche istituzionali e dei possibili sviluppi sottesi a questa interazione tra sport e SSN è necessario però porre l'attenzione sul fatto che, al di là dell'inquadramento delle prestazioni mediche, i dati sensibili trattati nel contesto dell'attività sportiva sono gli stessi attenzionati dagli operatori sanitari, che oggi visitano gli sportivi dentro o fuori dalle strutture sportive, conseguendone che le problematiche relative al trattamento dei dati vengono in rilievo sia osservando il fenomeno dalla prospettiva sportiva, sia osservandolo dal punto di vista della realtà medica⁹⁹.

La distinzione formale che insiste tra i servizi sportivi e quelli di carattere sanitario parrebbe permettere di affrontare l'aspetto operativo del trattamento dei dati seguendo le indicazioni del Reg. UE del 27 aprile 2016, 679 (GDPR), ma una simile prospettiva permetterebbe di continuare a concepire due percorsi distinti¹⁰⁰. Infatti, le nuove disposizioni hanno aperto lo spazio alla ricerca della miglior configurazione del trattamento tarata su ogni singola realtà secondo il principio di accountability¹⁰¹. Allargando però la portata proprio di quest'ultimo principio si evidenzia, però, come sia lo stesso regolamento ad obbligare ai soggetti che trattano i dati di fare uno sforzo particolarmente consistente per valutare adeguatamente la gestione dei dati che vengono acquisiti dagli utenti, imponendo sostanzialmente di abbandonare l'adozione pedissequa di soluzioni preimpostate da altri soggetti come il Garante della Privacy e quindi anche di prendere coscienza delle connessioni e delle dinamiche in cui vengono generati i flussi di dati e descrivere un adeguato progetto di gestione che permetta il loro trattamento in condizioni di sicurezza¹⁰². Ebbene, vista la sostanziale sovrapposizione operativa nel trattamento dei dati provenienti dalle persone che accedono ai servizi di carattere motorio, sia per la parte sanitaria, sia per la parte sportiva¹⁰³, ci si interroga se non siano maturi i tempi per un approccio integrato nell'acquisizione e gestione dei dati.

un esempio pratico si v. F. BURRAI, M. GAMBELLA, A. SCARPA, *L'erogazione di prestazioni sanitarie in telemedicina*, in *Giornale di clinica nefrologica e dialisi*, 2021, 33, pp. 3-6.

⁹⁹ In generale G. DE VERGOTTINI e C. BOTTARI, *La sanità elettronica*, Bologna, BUP, 2018 che da diverse prospettive affrontano il problema del trattamento dei dati nella sanità. Cfr. C. BOTTARI, *La tutela della salute, lavori in corso*, Giappichelli, Torino, 2020, pp. 317-325, con particolare riguardo alla disciplina del fascicolo sanitario elettronico. Sul tema, di estrema attualità sono i profili di trattamento dei dati sanitari mediante tecnologie di Intelligenza Artificiale, Sul punto si veda in particolare. J. MORLEY, L. FLORIDI, *The limits of empowerment: How to reframe the role of mHealth tools in the healthcare ecosystem*, in *Science and engineering ethics*, 2020, 26, pp. 1159-1183. Tra i risvolti del trattamento massivo dei dati, vi sono anche quelli di carattere etico per cui si rimanda al Parere del Comitato Nazionale di Bioetica "*Mobile-health*" e *applicazioni per la salute: aspetti bioetici* del 28 maggio 2015, nonché di carattere commerciale, su cui si rinvia al documento della Commissione UE, *A European Strategy for Data*, del 2020, che si occupa dell'individuazione di un "spazio comune europeo di dati sanitari", cfr. A. KISELEVA, P. DE HERT, *Creating a European Health Data Space. Obstacles in Four Key Legal Areas*, in *European Pharmaceutical Law Review*, 2021, 5, pp. 21-36.

¹⁰⁰ Per un approfondimento mirato alle associazioni sportive si v. F. BRAVO, *Associazioni sportive dilettantistiche (asd) e protezione dei dati personali negli orientamenti del garante*, in *Diritto dello sport*, 2021, 2 (2), pp. 11-29. Per quanto riguarda la prospettiva sanitaria F.G. CUTTAIA, *Lo sviluppo della telemedicina e i profili di tutela della privacy ad essa connessi*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 2018, 201-202, pp. 40-62.

¹⁰¹ Ai sensi dell'art. 24 GDPR, Il titolare del trattamento deve predisporre e attuare misure tecnico-organizzative funzionali a garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo conforme al Regolamento. Esistono delle misure organizzative minime che il titolare del trattamento deve adottare, ma non è detto che queste siano di per sé sufficienti, essendo demandato al singolo soggetto la predisposizione e la successiva verifica che le procedure adottate siano efficaci per il mantenimento della riservatezza dei dati. Per un approfondimento sulle nuove normative, reg. UE n. 679/2016 e delle successive disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale di cui al d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, si rimanda a G.M. RICCIO, G. SCORZA, E. BELISARIO, *GDPR e Normativa Privacy*, Commentario, Milano, Ipsoa, 2018.

¹⁰² C. BOTRUGNO, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e tutela della salute: le sfide aperte tra protezione, circolazione e riutilizzo dei dati*, in *Diritto & questioni pubbliche*, 2020, 2, pp. 137-164.

¹⁰³ A titolo esemplificativo basti pensare alla segreteria di un centro sportivo che acquisisce i dati di un utente-paziente sia per l'iscrizione ai servizi sportivi, sia per la fruizione di visite mediche specialistiche.

In questo senso pare opportuno richiamare il d.m. Salute 21 settembre 2022 “Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio”, che tra le competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte degli operatori prescrive “I professionisti devono inoltre sviluppare competenze specifiche in materia di privacy e sicurezza del dato connessa con l’utilizzo di strumenti elettronici”, ponendo questo requisito al pari della conoscenza degli applicativi informatici e delle capacità comunicative con i pazienti. Se è vero che da un lato il documento è rivolto agli operatori della rete del SSN, dall’altro lato è vero che le “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina”, approvate in Conferenza Stato-Regioni il 17 dicembre 2020, assimila le prestazioni e i servizi di telemedicina a qualunque altra prestazione o servizio diagnostico/terapeutico/assistenziale/riabilitativo - prescrivendo che nella loro erogazione devono essere tutti i diritti e gli obblighi propri di qualsiasi atto sanitario - suggerendo così un’estensione della portata definitoria della norma anche ai professionisti sanitari che operano fuori dall’ambito del SSN, comportando un dovere di formazione sul tema anche per i medici e gli altri soggetti che svolgono attività presso i centri sportivi¹⁰⁴.

Seguendo l’approccio suggerito pare quindi necessario che il sistema di trattamento predisposto dalla realtà sportive che acquisiscono dati sanitari debba tentare di informarsi, o quanto meno ispirarsi - con i dovuti adeguamenti - agli standard di sicurezza richiamati dal d.m. 22 settembre 2022, rivolti alle infrastrutture regionali di telemedicina che saranno realizzate conformemente alle “Linee guida sulla sicurezza nel procurement ICT” dell’Agenzia per l’Italia Digitale (AGID)¹⁰⁵ e quindi con un particolare approccio rivolto alla scelta di servizi di sicurezza dei dati orientati alla continuità operativa del servizio e non esclusivamente al risparmio di spesa per la loro predisposizione.

Se già da tempo, quindi, la visione burocratica e documentale della privacy doveva essere abbandonata, soprattutto all’interno di un contesto come quello delle realtà motorie, oggi ancora di più deve essere fatto uno sforzo per attuare le diverse indicazioni del GDPR, inserendo i diversi strumenti di telemedicina tra le modalità di acquisizione e trattamento, a cominciare dal tracciamento dei flussi di dati personali, sia in entrata, che in uscita, fino a pianificare la conservazioni secondo standard di sicurezza elevati e pensati per uno scambio con i database di istituzioni pubbliche e sportive, oltre che per la gestione da parte di soggetti privati. Per quest’ultimo aspetto si pensi che ad esempio alle informazioni che vengono trasmesse alle banche dati delle federazioni e degli enti di promozione per le procedure di tesseramento, nonché ai dati biometrici e sanitari che potrebbero essere inseriti dalla società sportiva in applicativi di proprietà di terzi, come quelli che supportano gli istruttori ad elaborare i piani di allenamento, o i professionisti sanitari a scambiarsi dati sulle diverse piattaforme informatiche e in auspicabile futuro, anche verso le strutture del SSN.

¹⁰⁴ Le indicazioni sembrano non definire in maniera compiuta i diversi servizi e contengono solo generici riferimenti al concetto di *privacy* e *cyber security*. Tra l’altro il successivo d.m. Salute del 23 maggio 2022, n. 77, non riprende tutte le definizioni di servizio, sembrando così introdurre una sorta di limiti al ricorso di questo tipo di tecnologia. In questo clima di incertezza pare difficile delineare i contorni delle prestazioni di carattere medico-sportivo erogabili in modalità di telemedicina, considerando soprattutto quelle più peculiari, come quelle relative all’idoneità all’attività sportiva, che si intersecano con la disciplina delle certificazioni, rischiando di limitare ulteriormente il ricorso alla tecnologia e quindi più difficilmente potrebbero trovare una sistemazione nei rinvii che le norme dedicano all’impostazione dei servizi di medicina specialistica da eseguire sul territorio. Per una puntuale analisi critica del sistema delle fonti, anche europee, sulla telemedicina si rinvia a G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatoriosullefonti.it*, 2022, 1, pp. 231-270.

¹⁰⁵ Il d.m. Salute 22 settembre ritiene l’infrastruttura regionale di telemedicina una fornitura critica per la P.A. Cfr. Par. 2.2.1 «API - Analizzare la fornitura e classificarla in base a criteri di sicurezza» comporta l’obbligo dell’applicazione dei dettami delle linee guida ed in particolare delle azioni AP2, AP3 e AP4; cfr. Cap. 5 «Protezione dei dati personali» e «Indicazioni per le amministrazioni».

Proprio la complessità delle interazioni con soggetti esterni al primo livello di trattamento dei dati, ossia quello dell'acquisizione in funzione della realtà sportivo-sanitaria, presuppone un adeguato investimento in termini di progettazione (design) del sistema di trattamento proprio a partire dalla corretta individuazione dei soggetti coinvolti. A tal proposito il "Titolare" (art. 4 GDPR) è quel soggetto che determina le finalità e i mezzi per il trattamento e tipicamente è considerato in questa posizione l'ente stesso, in persona del suo legale rappresentante. Ad esempio, i dirigenti o i collaboratori che trattano o comunque gestiscono il flusso di dati su incarico del Titolare possono essere considerati "incaricati" autorizzati al trattamento e solitamente questi soggetti sono rappresentati dal tesoriere e il segretario dell'ente. Diversi sono invece i soggetti "Responsabili" del trattamento (art. 28 GDPR) ossia, persone fisiche o giuridiche esterne all'associazione che hanno ricevuto un'espressa delega a trattare dati per conto dell'ente stesso. Si tratta solitamente dei collaboratori dell'ente, come gli istruttori, che effettuano le operazioni di raccolta dagli utenti, oppure soggetti esterni, che acquisiscono in prima battuta i dati dei frequentatori degli impianti e dei partecipanti alle attività.

A prescindere dalla soluzione che ogni singola realtà andrà poi a definire, non risulta particolarmente complicato assegnare, almeno a livello teorico, i vari incarichi ai soggetti coinvolti nella pura gestione sportiva. Di non chiara individuazione è invece la figura dei professionisti sanitari che collaborano con l'ente sportivo. Se infatti questi potrebbero essere considerati dei collaboratori della struttura sportiva che tratta i dati, è altrettanto vero che acquisiscono, trattano e conservano i dati nello svolgimento della loro attività di carattere professionale. Si pone quindi qui la necessità di un'ulteriore distinzione, in particolare tra professionisti sanitari, quali fisioterapisti, chinesiologi delle attività preventive e adattate, che si limitano ad acquisire i dati, professionisti medici che contribuiscono alla creazione del dato, quali medici e nutrizionisti che producono dei referti medici finalizzati esclusivamente alla cura del paziente ed infine i medici la cui attività è caratterizzata da scopi di carattere preventivo di tutela della salute pubblica, come nel caso dei medici certificatori dell'idoneità sportiva. Se le prime due categorie possono essere ricondotte abbastanza agevolmente alla definizione di Responsabili del trattamento, per l'ultima categoria non pare errato ritenere che i medici certificatori agiscano in qualità di Titolari del trattamento ai sensi dell'art. 9 par. 2, lett. h) GDPR. Un'interpretazione in tal senso è fondata sull'analogia con la figura del medico competente all'interno delle realtà aziendali, il quale tratta dati personali in applicazione della disciplina in materia di igiene e sicurezza sul luogo di lavoro, esplicitando il suo incarico in funzione del bene della salute collettiva e che per questo è considerato uno di quei soggetti considerati titolari autonomi del trattamento¹⁰⁶. A fronte di ciò i medici certificatori dovrebbero condividere la responsabilità nel design del con gli operatori sportivi, in qualità di Contitolari, strutturando e integrando con gli operatori sportivi le misure necessarie previste per le singole e specifiche realtà, considerando in questo senso l'architettura dei database informatici, le misure di sicurezza quali password e le altre chiavi di accesso, nonché la predisposizione delle informative che dovranno essere opportunamente integrate dagli aspetti relativi al consenso informato, quando il trattamento verrà effettuato in funzione dell'intervento dei sanitari¹⁰⁷.

¹⁰⁶ Cfr. Nota del 19 marzo 2019 del Garante della Privacy.

¹⁰⁷ In proposito rilevano i *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario* forniti dal Garante della Privacy il 7 marzo 2019, in cui si riscontra come per alcune tipologie di servizi di telemedicina, non sia necessario il consenso esplicito dell'interessato se il servizio ha finalità di cura, ossia "*di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali*". Nel documento citato sono anche prescritte delle indicazioni relative alla compilazione del registro del trattamento e in merito alle responsabilità dei vari soggetti coinvolti nel processo.

Nell'ottica della gestione condivisa della privacy dei dati medico-sportivi, un altro passaggio fondamentale da seguire è rappresentato dalla predisposizione e compilazione del Registro del Trattamento integrato (Art. 30 GDPR). Sebbene la sua tenuta non sia un adempimento da considerare obbligatorio per le realtà meno articolate, a fronte della complessità dell'interazione tra realtà sportiva e realtà medica pare difficile pensare di poter procedere al trattamento senza uno strumento di rendicontazione delle attività, che con tutta probabilità si rivelerebbe fondamentale al fine di provare di aver predisposto le misure idonee per una corretta compliance, in caso di problemi. Il registro rappresenta, infatti, il documento che racchiude le informazioni principali sulla gestione dei dati, offrendo la possibilità di monitorare con completezza il loro trattamento. A titolo esemplificativo, collegati ai nominativi degli utenti, tra le varie voci del Registro potrà essere tracciato l'eventuale tesseramento telematico o cartaceo di un atleta, la sua effettuazione presso la struttura di visite mediche, la consegna di certificazioni e referti medici, o la presenza di schede di allenamento e nutrizionali, con i dati biometrici, o l'inserimento di questi dati in applicativi informatici da parte degli istruttori. Proprio seguendo la complessità del sistema duale in cui si estrinseca il parallelo tra attività sportiva e medico-sanitaria, pur non essendo obbligatoria, risulta inoltre consigliabile per le realtà che gestiscono un numero consistente di centri sportivi - magari distribuiti su un'area geografica diffusa, come le catene di palestre per il fitness - procedere alla nomina del Data Protection Officer (artt. 39 GDPR), ossia all'individuazione di quella figura dotata di adeguata professionalità, che rappresenta il responsabile della protezione dei dati¹⁰⁸.

3. Riflessioni conclusive su una prospettiva di integrazione.

Il percorso di introduzione della telemedicina anche nei servizi di carattere sportivo-sanitario pare essere in via di progressivo sviluppo, nonostante ad oggi il legislatore non abbia ancora previsto un livello di integrazione istituzionale e le due realtà continuino a collaborare in maniera formalmente distinta seppure dal punto di vista operativo le stesse risultino ormai sovrapposte, soprattutto agli occhi dell'utente-paziente del servizio medico-sportivo. In questo contesto la privacy rappresenta un terreno in cui difficilmente si può continuare a concepire le due realtà in maniera distinta e quindi, proprio la predisposizione di piattaforme di gestione dei dati condivise può rappresentare quel volando che mette in evidenza l'esigenza di pensare ad un intervento pubblico che incentivi ad affiancare i servizi di carattere medico alla realtà della pratica motoria e dell'esercizio fisico, coinvolgendo gli operatori e i centri sportivi quali presidi di erogazione di prestazioni sanitarie. Se è vero che gli ambulatori privati sono già collocati sul territorio, è altrettanto vero che l'utente deve spostarsi da una realtà sanitaria all'altra e poi ad una sportiva, per poter soddisfare i suoi bisogni di benessere e terapeutici, senza contare che le strutture pubbliche di medicina dello sport, sono invece poco diffuse. Garantire l'accentramento dei servizi in capo a soggetti altrettanto presenti in maniera capillare sul territorio, come le realtà sportive, permetterebbe così di rispondere alle esigenze di prestazioni dell'utenza, oltre che a contribuire a educare le persone alla presenza e all'utilizzo dei servizi paralleli all'attività motoria.

¹⁰⁸ Per un approfondimento sugli aspetti di strutturazione di sistema relativi alle applicazioni di trattamento, nonché all'utilizzo di *software* per le televisite, si v. G. BINCOLETTI, *mHealth app per la televisita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, 4, pp. 381-407.

Parte V

Sanità e nuovo sistema europeo
Sanidad y nuevo sistema europeo

Sanità e nuovo sistema europeo

Francisco Miguel Bombillar Sáenz

Profesor titular de derecho administrativo, Universidad de Granada

Rileggendo il motto dell'UE, mi faccio la seguente domanda: siamo uniti nella diversità, ma anche nell'avversità? La pandemia ha messo in luce quanto sia importante il coordinamento tra gli Stati membri per tutelare la salute del popolo europeo, quanto sia importante l'UE specialmente davanti a un'emergenza sanitaria¹⁰⁹, davanti a minacce per la salute di carattere transfrontaliero, che non conoscono i confini dei vecchi Stati-nazione e che hanno bisogno di una risposta strutturata a livello globale.

Il primo comma dell'art. 168 TFUE, dopo aver proclamato che “Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”, nel comma 7 affida comunque ai singoli Stati membri il ruolo di stabilire la rotta da seguire per assolvere questo compito: “L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica”, relegando di conseguenza l'UE a un ruolo complementario, di supporto, in applicazione del principio di sussidiarietà. È e dovrebbe rimanere così? Non la penso così.

Anche se molto resta ancora da fare, un po' alla volta, l'Unione ha iniziato a gettare le basi per la creazione e l'attuazione di una cittadinanza sanitaria europea. Un buon esempio di questo è la giurisprudenza della Corte di giustizia (*Kohll, Smits y Peerboms, Müller-Fauré y van Riet...*) che ha portato all'emanazione della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹¹⁰ e che mira a garantire la mobilità dei pazienti (per esempio, quando si acquista un farmaco prescritto da un medico¹¹¹) e in definitiva la nostra libertà di cittadini europei. Non invano, l'attuazione dei sistemi pubblici di tutela della salute è un segno distintivo dell'identità europea¹¹².

Ma senza dubbio, sono state le sfide intorno al covid quelle che ci hanno fatto capire quanto gli europei debbano essere uniti per affrontare le minacce alla nostra salute. La più grande crisi sanitaria degli ultimi decenni almeno è servita a farci rendere conto che c'è forza nell'unità (così come l'invasione russa dell'Ucraina ha rafforzato la posizione comune degli Stati membri in materia di politica estera). La tutela della salute dei cittadini europei deve essere un compito condiviso da tutti. È evidente, come testimonia la pandemia, il valore aggiunto che l'azione di coordinamento,

¹⁰⁹ Luis Arroyo Jimenéz: “Salus Populi Suprema (Europae) Lex” (*Almacén de Derecho*, 13/03/2020) <https://almacenederecho.org/salus-populi-suprema-europae-lex/>

¹¹⁰ Josefa Cantero Martínez (a cura di): *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa: Retos y desafíos para el Sistema Nacional de Salud*, ThomsonReuters-Aranzadi, 2017; Elsa M. Álvarez González (a cura di): *Sanidad Transfronteriza y Libertad de Circulación*, Tirant lo Blanch, 2018.

¹¹¹ Francisco Miguel Bombillar Sáenz: “Cross-border healthcare and recognition of medical prescriptions issued in another Member State”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 19 (1-2), 2017, pp. 47-61.

¹¹² Francisco Miguel Bombillar Sáenz e Antonio Pérez Miras: “El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado”, *Revista europea de derechos fundamentales*, n. 25, 2015, pp. 299-331.

armonizzazione e sostegno condotta a livello sovranazionale dall'UE può rappresentare per i singoli cittadini europei¹¹³.

All'UE è stato affidato quindi l'approvvigionamento dei vaccini (con il supporto della Sentenza della Corte del 2 giugno 2016, *Dr. Falk Pharma GmbH c. DAK-Gesundheit*). Non c'era altra via d'uscita se volevamo che il progetto europeo non fallisse. Il contrario avrebbe portato a una lotta tra lupi (e lupetti) per condividere il bottino della nostra arma principale contro il virus, dove i più deboli sarebbero stati lasciati da parte. Anzi nessuno Stato da solo aveva la capacità di garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini. Tuttavia, l'applicazione del piano di vaccinazione è rimasta nelle mani degli Stati, nei rispettivi sistemi sanitari nazionali, seguendo la logica stabilita dal TFUE, il che ha portato a divergenze incomprensibili tra di loro (così i professori universitari erano un gruppo essenziale ai fini della vaccinazione in Italia ma non in Spagna).

L'autorizzazione di questi vaccini comunque è stata affidata alle istituzioni comunitarie (alla Commissione Europea sotto il parere scientifico dell'EMA). Non è un caso che sia proprio in torno ai farmaci (i vaccini sono farmaci), ancor di più in una situazione di emergenza¹¹⁴, che l'UE abbia assunto un ruolo maggiore. Infatti, siamo di fronte alla "merce" più regolamentata all'interno del mercato comune. Questa è l'area nel campo della salute pubblica in cui l'UE ha dispiegato più intensamente il suo pieno potenziale. Il regime giuridico-amministrativo dei farmaci è dal 1965 di portata chiaramente comunitaria¹¹⁵, quando l'Unione iniziò a legiferare al riguardo per rispondere alla crisi del Talidomide sulla base di tre pilastri: sicurezza, qualità ed efficacia dei medicinali.

Come risultato di tutto questo acquis comunitario, con il duplice obiettivo di tutelare sia il mercato comune che la salute pubblica, oggi abbiamo procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali [Regolamento (CE) n. 726/2004] e un vero e proprio codice comunitario dei farmaci per uso umano [Direttiva 2001/83/CE]. Dobbiamo al Diritto dell'Unione lo sviluppo di una serie di strumenti giuridici (come il principio di precauzione, i clinical trials o l'attività di farmacovigilanza) per affrontare le vicissitudini che la società del rischio¹¹⁶ porta con sé, per proteggerci dai rischi legati all'innovazione tecnologica, alla produzione industriale su larga scala dai laboratori farmaceutici di questo prodotto unico.

Accanto a questo ricco quadro normativo è stato promosso anche un complesso quadro organizzativo, un networking europeo coordinato dall'EMA (Agenzia Europea dei Farmaci) incaricato della valutazione e del monitoraggio dei farmaci¹¹⁷ dove sono integrate le varie agenzie nazionali del farmaco (caso dell'AIFA in Italia o l'AEMPS in Spagna). Una struttura decentralizzata od orizzontale

¹¹³ Giacomo di Federico e Stefania Negri (a cura di): *Unione Europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Cedam, 2020.

¹¹⁴ César Cierco Seira: "Emergencias de salud pública y medicamentos", *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 184, 2017, pp. 148-192.

¹¹⁵ Francisco Miguel Bombillar Sáenz: "Linee guida dell'intervento pubblico sul farmaco nell'Unione europea: il caso della Spagna e dell'Italia", *Unione Europea e diritto alla tutela della salute: problematiche giuridiche comparate* (coord. da Livio Pietro Tronconi), Maggioli, 2016, pp. 155-176.

¹¹⁶ José Esteve Pardo: *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009.

¹¹⁷ Gabriel Doménech Pascual: "New European legislation on pharmacovigilance", *Pharmaceuticals, Policy and Law*, n. 13 (1-2), 2011, pp. 7-27.

che rende possibile una risposta rapida e coordinata di tutti i Paesi membri ogniqualvolta si avverta un problema di salute pubblica. Questo sistema di lavoro ha permesso che nel 2013, per esempio, il farmaco *Myolastan* (e tutti i farmaci contenenti tetrazepam) fosse ritirato dalle farmacie dopo che la Francia aveva allertato l'EMA e il resto dei soci europei dei possibili effetti collaterali sulla pelle di questo rilassante muscolare nonostante fosse in vendita in Spagna da più di 35 anni. Un altro segno che insieme siamo più forti.

Tale schema normativo e organizzativo è stato trasferito, con adeguamenti, al settore alimentare per lottare contro i rischi associati alla catena alimentare in risposta ad un'altra crisi quella delle *mucche pazze* alla fine degli anni 90, fissando procedure nel campo della sicurezza alimentare¹¹⁸ e creando un'autorità europea incaricata di garantire dal punto di vista scientifico la tutela della salute dei consumatori dai rischi alimentari [Regolamento (CE) n. 178/2002], soprattutto per quanto riguarda i *nuovi alimenti*¹¹⁹ [Regolamento (UE) 2015/2283], così come rafforzando il diritto all'informazione dei consumatori [Regolamento (UE) n. 1169/2011].

Ma a mio avviso l'UE non deve fermarsi sul versante dell'ordine pubblico, della polizia sanitaria, della lotta ai rischi. Sono convinto che deve essere anche coinvolta nel campo della fornitura dei medicinali, della sostenibilità economica, specialmente quando si parla dei farmaci ad alto impatto economico (come quelli che curano le malattie rare¹²⁰ o lottano contro il cancro). È ovvio che insieme saremmo più forti nelle trattative con le aziende farmaceutiche. Dobbiamo proteggere la salute dei cittadini europei, così come la salute delle casse dei diversi Stati membri. Gli acquisti centralizzati possono essere uno strumento molto utile per ridurre la spesa farmaceutica all'interno di una politica fondata su un uso razionale del farmaco, per migliorare la nostra capacità negoziale (articolata attraverso le istituzioni europee), evitare il caos di sottostare a 27 diverse procedure contrattuali e favorire la solidarietà tra i diversi Stati membri. Un processo così consente, in modo semplice e uniforme, di mitigare e condividere i rischi, aumentare gli investimenti e ottenere economie di scala. Continuiamo su quella strada.

Ritengo inoltre che l'UE dovrebbe esplorare più intensamente il campo della promozione di stili di vita sani¹²¹. La salute non si conquista solo negli ospedali. Il *codice postale* è più importante del codice genetico. Dobbiamo costruire salute, costruire benessere¹²², cioè, promuovere la pratica dell'attività fisica e sportiva, un'alimentazione equilibrata e sana, l'invecchiamento attivo,

¹¹⁸ Mariola Rodríguez Font: *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Marcial Pons, 2007.

¹¹⁹ Miguel Ángel Recuerda Girela: *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos: régimen jurídico-administrativo*, ThomsonReuters-Aranzadi, 2006.

¹²⁰ Nuria Garrido Cuenca: *Derecho, salud pública y prestaciones sanitarias: retos éticos y jurídicos de las enfermedades raras*, Tecnos, 2019; Francisco Miguel Bombillar Sáenz: "Acceso al medicamento y derecho a la protección de la salud: régimen jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea", *Cadernos Ibero-Americanos de Derecho Sanitario*, n. 3(3), 2014, pp. 123-148.

¹²¹ Carlo Bottari e Federico Laus: "Stili di vita, sport e tutela della salute", *Hábitos de vida saludables y lucha contra la obesidad: los retos del Derecho ante la salud alimentaria y la nutrición* (a cura di M. Asunción Torres López y Leonardo J. Sánchez-Mesa Martínez; coord. da Francisco M. Bombillar Sáenz), ThomsonReuters-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2021, pp. 539-549.

¹²² Carlo Bottari e Paolo Rubbi (a cura di): *Progettare il benessere. Una storia che viene da lontano: dall'Istituto per l'educazione fisica alla facoltà di scienze motorie*, Bononia University Press, 2010.

combattere la sedentarietà, l'obesità ed i problemi legati al consumo d'alcol e tabacco (al di là delle avvertenze sanitarie sui pacchetti di sigarette). Dobbiamo anche proteggere il nostro ambiente¹²³.

Strumenti come il Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) dimostrano che questa è la strada da seguire per tutelare la salute del popolo europeo e, in particolare dei minori, la società di domani. L'Unione deve rafforzare e consolidare il proprio ruolo nelle politiche di promozione della salute. Ovviamente, contando sul resto delle Amministrazioni che compongono il nostro sistema multilivello. Come è stato nel caso dell'Amministrazione locale in Spagna (Consigli Comunali e Consigli Provinciali), che è riuscita a democratizzare la pratica sportiva, avvicinando gli impianti sportivi a tutta la popolazione.

Insomma, "Non possiamo aspettare la fine della pandemia per riparare i danni e pensare al futuro. Porremo le basi per un'Unione europea della salute più forte, in cui 27 paesi possano lavorare insieme per individuare le minacce, prepararsi e avviare una risposta collettiva" nelle parole di Ursula von der Leyen, presidente della Commissione europea al vertice mondiale sulla salute (Roma, 25 ottobre 2020). Per ora è già prevista una revisione del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'EMA, nonché l'istituzione di una nuova Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), così come una strategia farmaceutica per sostenere un'industria farmaceutica europea competitiva e innovativa. Ma c'è ancora molto da fare in questa Europa "dei piccoli passi" di cui parlava Jean Monnet.

Abbiamo bisogno di una solida *Unione Europea della salute* così come una vera cittadinanza sanitaria europea. E tutto questo sotto la visione olistica *One Health*. Le nostre vite sono in esso.

¹²³ Giacomo Palombino: "La construcción del principio de equidad generacional: ¿Hacia una democracia sostenible?", *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 33, 2020.

Spunti per una nuova formazione dei sanitari in Accademia

Susi Pelotti

Professoressa ordinaria di medicina legale, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

Nell'affrontare il tema della formazione accademica nell'ambito del corso di laurea in Medicina e Chirurgia e, più in generale, dei corsi di laurea delle professioni sanitarie alla luce del nuovo sistema Europeo, non si può dimenticare che le sfide aperte in questi ultimi anni dalla pandemia da Coronavirus e la emergente necessità di contrastare le discriminazioni nella cura in generale, che la pandemia ha contribuito ad amplificare, hanno mostrato l'esigenza sempre più cogente di una formazione in ambito sanitario a partire dal corso di studi non più solo di carattere tecnico-scientifico, ma orientata per i diversi settori della medicina all'integrazione dei saperi e verso un modello di cura sensibile al riconoscimento dei diritti della persona e dei principi etici fondamentali.

Iniziando proprio dalla pandemia, la difficoltà di gestione di una patologia virale poco conosciuta ha dominato il dibattito pubblico mettendo in luce quanto i temi bioetici, identificati più spesso come legati all'inizio vita e al fine vita per lo più nello specifico alle tematiche eutanasiche, siano connaturati alla professione medica e come la formazione in merito necessiti di un forte impulso fin dal corso di studi.

Il Comitato Nazionale di Bioetica italiano (CNB), ha prodotti numerosi documenti in merito che sono ora raccolti in due volumi reperibili al sito (<https://bioetica.governo.it/it/pareri/i-documenti-del-cnb-sul-covid-19/>).

Nel documento del CNB dedicato alla decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del *“trriage in emergenza pandemica”* sottolinea: *“ La situazione di acuta emergenza che ha colpito la nostra sanità pubblica ha messo in luce quanto sia fondamentale assicurare requisiti e condizioni che consentano di rispettare la dignità umana e i principi etici fondamentali fatti propri dalle Carte dei diritti internazionali - a partire dalla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani - e nazionali - come la nostra Costituzione. Il Comitato ritiene pertanto che nell'allocazione delle risorse si debbano rispettare i principi di giustizia, equità e solidarietà, per offrire a tutte le persone eguali opportunità di raggiungere il massimo potenziale di salute consentito. E ritiene che sia doveroso mettere in atto tutte le strategie possibili, anche di carattere economico organizzativo, per far sì che sia garantita l'universalità delle cure”*.

Il dibattito sul triage in emergenza pandemica era anche scaturito da quanto pubblicato dalla Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia intensiva (SIAARTI) che, successivamente, assieme alla Società italiana di Medicina Legale (SIMLA) ha partecipato alla stesura di un documento pubblicato sul Sito Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità.

In premessa si richiama il fatto che *“La pandemia di SARS-CoV-2 ha sottoposto il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) a una pressione straordinaria, determinando in alcune regioni e in alcuni periodi situazioni di squilibrio fra domanda e offerta di assistenza nonostante la predisposizione di strategie di azione mirate a pianificare diversamente le attività sanitarie e a potenziare le risorse. In tale situazione, fermi restando i principi costituzionali (diritto alla tutela della salute e*

all'autodeterminazione, principio di uguaglianza, dovere di solidarietà), deontologici e fondativi del SSN (universalità ed equità), si rende necessario ricorrere a scelte di allocazione delle risorse". Considerando che la tensione tra etica clinica (patient-centered) e l'etica di sanità pubblica può diventare inevitabile durante un'emergenza di salute pubblica, gli autori, dopo aver affermato che: "L'etica clinica (patient-centered) attribuisce particolare importanza al rispetto dei diritti e delle volontà della singola persona; l'etica della sanità pubblica (community-centered) attribuisce particolare importanza al principio di giustizia, inteso come equa allocazione delle risorse sanitarie. Nel caso di una completa saturazione tale da determinare l'impossibilità di garantire le cure intensive a tutte le persone malate per le quali si pone l'indicazione clinica a tali trattamenti, sarà necessario ricorrere a criteri di priorità, criteri la cui applicazione non può comunque comportare deroghe ai principi di cui sopra, né far venire meno l'esigenza di appropriatezza delle cure a causa della situazione straordinaria", illustrano gli obiettivi specifici del documento così riassunti: "fornire ai professionisti sanitari criteri condivisi per l'ammissione, la permanenza e la dimissione dei pazienti nel livello di ricovero ad alta intensità di cure, nonché orientare verso un appropriato trattamento dei pazienti ai livelli di media e bassa intensità di cure; garantire la trasparenza delle scelte dei professionisti sanitari attraverso una chiara esplicitazione dei criteri decisionali; preservare il rapporto di fiducia tra cittadini, operatori sanitari e SSN durante l'emergenza".

È del tutto evidente come la pandemia abbia solo fatto emergere la centralità della formazione dei professionisti sanitari sui temi della bioetica e che tale formazione non possa che diventare "permanente". Merita richiamare la lungimiranza di Spinsanti (Sandro Spinsanti Bioetica e Formazione Permanente del Personale Sanitario. in *Testimonianze* anno XXXIII, nn. 9-10 (328), settembre-ottobre 1990, pp. 56-63) che, nel 1990 così scriveva: "*Inserire la bioetica tra le attività di formazione permanente è una decisione di notevoli conseguenze. Vuol dire differenziarla da una bioetica che gravitasse di più, per esempio, attorno a dei «comitati di etica». Mentre in questi tenderebbe a prevalere la funzione di controllo dei comportamenti attribuita all'etica, nell'ambito della formazione permanente l'etica acquista soprattutto la finalità di promuovere una gestione più consapevole della dimensione morale insita nella pratica quotidiana di una professione sanitaria. La logica è ancora quella del servizio pubblico, in quanto si vuol fornire indirettamente ai cittadini la garanzia che gli operatori sanitari stabiliscono con gli utenti un rapporto accompagnato da una seria riflessione sulle implicazioni della loro azione*".

E l'Organizzazione Mondiale della Sanità nella sua sezione intitolata "Global health ethics"

(<https://www.who.int/health-topics/ethics-and-health>), pur considerando che gli studenti e i professionisti sanitari hanno dibattuto sui temi etici legati alla salute e alla cura fin dalla nascita della medicina, ribadisce che la crescente complessità delle sfide contemporanee ha prodotto una serie di interrogativi che non possono essere sempre adeguatamente affrontati sulla base di politiche già in essere, di linee guida e di codici deontologici. Il dibattito in merito all'accesso alle nuove e costose terapie farmacologiche e alle moderne tecnologie così come la consapevolezza crescente delle vistose disparità in sanità sia nel singolo paese che tra i diversi paesi, ha richiamato l'attenzione alla necessità di un'etica della politica e della pratica della salute.

Allargando ancora il discorso, ulteriore spunto per una nuova formazione in ambito sanitario è offerto dall'*European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE), organismo indipendente,

multidisciplinare istituito dal presidente della Commissione Europea, che interviene su tutte le politiche riguardanti il confronto tra temi etici, sociali e giuridici e lo sviluppo della scienza e delle nuove tecnologie.

Rimanendo in ambito bioetico, ma allargando la prospettiva alla medicina di genere, con riferimento al Piano di azione strategico su diritti umani e tecnologie in Biomedicina (2020-2025), disponibile al sito <https://www.coe.int/en/web/bioethics/strategic-action-plan>, il Comitato del Consiglio d'Europa sulla Bioetica ha pubblicato un nuovo report sull'uguaglianza di genere in medicina dal titolo "*Human rights in biomedicine: Integrating a gender equality perspective*" in cui il genere viene analizzato nelle aree della biomedicina comprendenti anche l'accesso alla ricerca, il gender bias nella qualità dei servizi sanitari, negli strumenti di intelligenza artificiale e nella protezione della dignità e dell'identità (<https://www.coe.int/en/web/bioethics/gender-equality>).

L'Italia, con la legge n. 3 /2018 è stato il primo paese a legiferare sul tema della medicina di genere e con il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, in attuazione dell'articolo 3, comma 1 della legge (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2860_allegato.pdf), ha dedicato ampio spazio alla formazione ritenendo che la realizzazione di attività formative dedicate agli operatori sanitari diventi strumento essenziale per il miglioramento professionale e costituisca il presupposto per la corretta applicazione e introduzione della Medicina di Genere.

Con il piano, che affronta anche i temi della comunicazione in questo ambito, la formazione assume il ruolo centrale nel favorire e consolidare il processo di crescita individuale e della collettività scientifica al fine di rendere ciascun discente consapevole della centralità della Medicina di Genere nei processi di prevenzione, diagnosi e cura che tendono ad una medicina personalizzata attenta anche ai determinanti biologici e sociali. E, poiché la formazione e l'aggiornamento diventeranno, secondo il piano, gli strumenti più rilevanti per combattere disuguaglianze e discriminazioni, in linea con quanto previsto dalla Costituzione e dal diritto comunitario, anche nel settore sanitario, l'accademia non può che aggiornare con convinzione i piani di studio dei corsi di lauree sanitarie e la formazione permanente dei medici.

In un recentissimo studio (Khamisy-Farah, R.; Bragazzi, N.L. How to Integrate Sex and Gender Medicine into Medical and Allied Health Profession Undergraduate, Graduate, and Post-Graduate Education: Insights from a Rapid Systematic Literature Review and a Thematic Meta-Synthesis. *J. Pers. Med.* 2022, 12, 612. <https://doi.org/10.3390/jpm12040612>), che in premessa si sofferma sulla constatazione che i due termini "sesso" e "genere" sono spesso usati in maniera non corretta o in maniera intercambiabile, l'impatto sugli *outcomes* di salute di queste variabili e della loro interazione è riferito anche alla pandemia Covid-19 sia in termini di diagnosi che prognostici sottolineando ancora una volta la cruciale importanza di considerare sesso e genere nell'approccio alle malattie vecchie e nuove.

Gli obiettivi dello studio erano quelli di verificare in che misura argomenti sensibili al sesso e al genere erano trattati nei corsi di medicina, di valutare la necessità e la volontà di integrare o incorporare la medicina di sesso e genere nell'educazione sanitaria, di identificare barriere e facilitatori del processo di implementazione della medicina di sesso e genere nell'insegnamento, nel tutoraggio e nella formazione medica e di valutare l'efficacia di interventi per i futuri medici mirati alla costruzione e al miglioramento di un curriculum sensibile al genere.

Rimandando alla lettura dell'articolo completo, si vuole qui solo riportare un passaggio significativo emerso dallo studio: “...*findings from the present rapid systematic review of the literature show that the majority of medical students, as well as clinical residents and fellows, have never had or rarely had the opportunity of discussing the topic of sex and gender medicine with their instructors, even though they perceive the importance of such topics. Current medical curricula, both at the graduate and post-graduate levels, suffer from profound gaps with regard to the implementation of teaching components related to sex and gender medicine*”.

In conclusione, è indubbio che la sanità nel nuovo sistema europeo dovrà tener conto dell'importanza della medicina di genere per una reale medicina personalizzata così come delle sfide della biomedicina con i suoi dilemmi etici e l'accademia, svolgendo un ruolo di frontiera per la preparazione delle nuove generazioni di professionisti della salute, dovrà sempre di più contare su di un syllabus biomedico europeo al passo con l'evoluzione della medicina e delle sfide etiche ad essa collegate.

Asistencia sanitaria transfronteriza y estrategias europeas

Yolanda Aguilar Olivares

Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid

Realmente, en estos últimos días he cambiado mi exposición para el día de hoy dado los acontecimientos trágicos en los que nos encontramos, estamos dejando atrás una catástrofe mundial en materia de salud, pero nos vemos inmersos en un conflicto bélico que llevan aparejados problemas sanitarios ya que implica movimiento *de millones de refugiados hacia países de la Unión Europea, y demás movimientos de ayuda humanitaria y que conlleva la necesidad de una nueva estrategia de salud pública europea.*

1. Contextualización

La OMS está profundamente preocupada por la salud del pueblo de Ucrania. El sistema de salud debe continuar funcionando para brindar atención esencial a todas las personas con problemas de salud, desde la Covid-19 al cáncer, la tuberculosis o la diabetes, pasando por los problemas de salud mental”

No podemos olvidar que Europa, al igual que el resto del mundo, continúa sumida en una pandemia. La variante Ómicron¹²⁴ (B.1.1.529, detectada originalmente en Sudáfrica) ha demostrado en la última semana su alta transmisibilidad. En un escenario en el que decenas de miles de personas abandonan su país hacia las naciones vecinas de nada sirven pasaportes Covid. El conflicto se produce además en un momento en el que el invierno azota el este del viejo continente favoreciendo la expansión de virus respiratorios como la influenza. Un peligroso binomio que se desarrolla en un escenario de bajas coberturas vacunales frente al SARS-CoV-2 que podrían complicar la situación en estas regiones.

Todos estamos siendo testigos de cómo aquellos que no han podido o querido abandonar Kiev se hacían en las noches de asedio ruso en las infraestructuras subterráneas del metro. Un escenario en el que se dan todas las circunstancias expuestas para la aparición de enfermedades infecciosas¹²⁵.

El 5 de enero del presente año el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) en Ucrania acogía con satisfacción la adopción de un plan nacional cuyo objetivo fundamental era el de detener el reciente brote de poliomielitis surgido en el país. Ucrania reporta unas bajas tasas de inmunización de rutina lo que ha favorecido la aparición de algunos casos en 2021. La poliomielitis¹²⁶ es una enfermedad debilitante que puede causar parálisis de por vida e incluso la muerte. Las últimas cifras conocidas sobre la enfermedad en Ucrania informaban de un caso de parálisis y 19 niños diagnosticados, lo que elevaba la enfermedad a una seria amenaza para la salud infantil en Ucrania.

¹²⁴ https://www.consalud.es/pacientes/especial-coronavirus/omicron-representa-632-998-muestras-secuenciadas-espana_110819_102.html

¹²⁵ https://www.consalud.es/pacientes/cual-situacion-actual-enfermedades-infecciosas-erradicables-espana_107960_102.html

¹²⁶ https://www.consalud.es/pacientes/dias-mundiales/polioimielitis-una-enfermedad-casi-erradicada-gracias-a-la-vacuna_43208_102.html

El Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés)¹²⁷ será el encargado de coordinar estas acciones

Por lo que el sistema europeo debe recoger unas medidas adicionales urgentes, coordinadas y solidarias.

En mi exposición les quiero traer a reflexionar si Europa va por el camino que nos lleva a poder mejorar la sanidad para los europeos en la coyuntura actual y si tiene mecanismos ágiles para adoptar nuevas medidas de emergencia. La pandemia no ha finalizado y tenemos un movimiento de millones de ciudadanos entre diferentes países europeos.

2. Unión Europea de la Salud¹²⁸

La Comisión Europea está poniendo en marcha una Unión Europea de la Salud fuerte, que debe permitir a todos los países de la UE prepararse y responder juntos a las crisis sanitarias, disponer de suministros médicos innovadores y a precios asequibles, y colaborar para mejorar la prevención, el tratamiento y el seguimiento de enfermedades como el cáncer. Los objetivos de la Unión Europea de la Salud son:

- proteger mejor la salud de los ciudadanos
- preparar a la UE y a sus Estados miembros para prevenir mejor y combatir futuras pandemias
- mejorar la resiliencia de los sistemas sanitarios europeos.

La Unión Europea cuenta con legislación para garantizar una respuesta coordinada a las amenazas transfronterizas para la salud debidas a enfermedades infecciosas y otras amenazas de origen químico, biológico, medioambiental o desconocido, ya sean accidentales o deliberadas.

A partir de la experiencia adquirida con el coronavirus, la propuesta de Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión 1082/2013/ crearía un mandato más claro de coordinación para toda la UE. Al declararse una situación de emergencia en la UE, automáticamente habría mayor coordinación y se permitiría el desarrollo, almacenamiento y adquisición de productos necesarios ante la crisis.

La Comisión Europea y las agencias de la UE, en particular el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), someterán periódicamente a prueba y auditoría los planes de preparación para pandemias tanto nacionales como europeos. La Comisión Europea informará de los resultados a los países miembros y al Parlamento Europeo.

Además, el ECDC creará un sistema de vigilancia reforzado e integrado en toda la UE mediante la inteligencia artificial y otros medios tecnológicos avanzados.

¹²⁷ <https://www.epe.es/es/internacional/20220302/ultima-hora-guerra-rusia-ucrania-13299819>

¹²⁸ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectiousdiseases/overview_es

Se instará a los Estados miembros a intensificar la notificación de los indicadores de sus sistemas sanitarios (disponibilidad de camas hospitalarias, capacidad de tratamiento especializado y cuidados intensivos, número de personal con formación médica, etc.).

2.1 La Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias

La nueva Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) potenciará la capacidad de Europa para prevenir, detectar y responder rápidamente a las emergencias sanitarias transfronterizas. Su misión será reforzar la coordinación de la seguridad sanitaria en la UE a fin de garantizar el desarrollo, la fabricación, la adquisición y la distribución equitativa de contramedidas médicas esenciales y contribuir a reforzar la arquitectura mundial de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias.

La HERA anticipará las amenazas y las posibles crisis sanitarias mediante la recopilación de información y el desarrollo de las capacidades de respuesta necesarias. Cuando se produzca una emergencia, la HERA garantizará el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos, vacunas y otras contramedidas médicas, como guantes y mascarillas, que a menudo faltaban en la primera fase de la respuesta al coronavirus. La HERA es un pilar clave de la Unión Europea de la Salud anunciada por la presidenta von der Leyen su discurso sobre el estado de la Unión de 2020, y colmará una laguna en la respuesta y preparación ante emergencias sanitarias de la UE

La HERA tendrá diferentes modos de funcionamiento durante los períodos de preparación y de crisis. En la «fase de preparación», la HERA dirigirá la inversión y la acción para reforzar la prevención, la preparación y la disponibilidad de cara a nuevas emergencias de salud pública. En la «fase de crisis», la HERA podrá actuar más enérgicamente a fin de tomar decisiones con rapidez y aplicar medidas de emergencia.

Las actividades de la HERA contarán con un presupuesto de 6 000 millones EUR del actual marco financiero plurianual para el período 2022-2027, parte del cual procederá del complemento NextGenerationEU.

Otros programas de la UE, como el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, REACT-UE, los Fondos de Cohesión y el programa InvestEU dentro de la UE, y el Instrumento de Vecindad, Desarrollo y Cooperación Internacional fuera de la UE, también contribuirán a apoyar la resiliencia de los sistemas sanitarios. Junto con los 6 000 millones EUR anteriores, la ayuda total ascenderá, pues, a casi 30 000 millones EUR en el próximo período de financiación, e incluso más si consideramos las inversiones a nivel nacional y en el sector privado.

Para garantizar un rápido lanzamiento y desarrollo de la incubadora HERA puesta en marcha en febrero de 2021, la HERA se creará como estructura interna de la Comisión. totalmente operativa a principios de 2022. Su funcionamiento se revisará y adaptará anualmente hasta 2025, y entonces se llevará a cabo una revisión completa.

El Consejo debatirá y adoptará la propuesta de Reglamento del Consejo sobre un marco de medidas urgentes relacionadas con las contramedidas médicas en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

2.2 Refuerzo del ECDC y de la EMA

Se reforzaría el mandato del CEPCE para permitirle ayudar a la Comisión Europea y los países de la UE en estas tareas y, en particular:

1. la vigilancia epidemiológica a través de sistemas integrados que permitan una vigilancia en tiempo real
2. la planificación, presentación de informes y auditoría de la preparación y respuesta
3. la formulación de recomendaciones y opciones no vinculantes para la gestión de riesgos
4. la capacidad para movilizar y desplegar los equipos de asistencia de la UE en caso de brotes para respaldar la respuesta local en los Estados miembros
5. la creación de una red de laboratorios de referencia de la UE y una red para la gestión de sustancias de origen humano.

Se reforzaría el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos para que pueda facilitar una respuesta coordinada ante las crisis sanitarias a escala de la Unión. La Agencia:

investigará y mitigará el riesgo de escasez de medicamentos y productos sanitarios fundamentales proporcionará asesoramiento científico sobre medicamentos que puedan ser capaces de tratar, prevenir o diagnosticar las enfermedades que causan esas crisis coordinará los estudios de control de la eficacia y seguridad de las vacunas coordinará los ensayos clínicos.

2.3 Decisión sobre las amenazas transfronterizas para la salud

Momento clave de la creación de un marco coherente y sólido de seguridad sanitario para la UE fue la adopción de la Decisión 1082/2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, que mejora la preparación y refuerza la capacidad de respuesta coordinada a las emergencias sanitarias en toda la UE.

Este texto supone un importante paso adelante en la mejora de la seguridad sanitaria en la UE y crea el marco jurídico para la cooperación en este ámbito hasta que se adopten las nuevas propuestas. La Decisión apoya a los Estados miembros en la lucha contra las amenazas transfronterizas y contribuye a proteger a los ciudadanos frente a posibles futuras pandemias y amenazas transfronterizas graves para la salud, para lo cual:

1. refuerza de la capacidad de planificación en materia de preparación a nivel de la UE, reforzando la coordinación y las mejores prácticas, así como la puesta en común de la información sobre los planes nacionales de preparación.
2. pone en funcionamiento un sistema de alerta rápida (el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta de la UE) para notificar amenazas transfronterizas graves para la salud que requieran una respuesta coordinada de toda la Unión mejora la evaluación de riesgos y la gestión de amenazas transfronterizas para la salud establece las disposiciones necesarias para desarrollar y aplicar un mecanismo de

adquisición conjunta de contramedidas médicas y mecanismos para su despliegue que mejora la coordinación de la respuesta a escala de la UE al otorgar un mandato jurídico claro al Comité de Seguridad Sanitaria para que coordine tanto las respuestas nacionales a las amenazas transfronterizas graves para la salud como la comunicación sobre riesgos y crisis a fin de facilitar al público y los profesionales de la salud información coherente y coordinada fomenta la cooperación internacional y la acción a escala mundial.

Así, gozar de buena salud es una de las principales preocupaciones de los ciudadanos europeos. En consecuencia, de conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la Unión Europea (UE) trabaja para lograr un mayor nivel de protección de la salud a través de sus políticas y actividades. La acción de la UE en materia de sanidad consiste en mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades y los peligros para la salud, incluidos los que están vinculados a los estilos de vida de los europeos, así como fomentar la investigación.

Ahora bien, la UE no define las políticas sanitarias, ni la organización o el suministro de servicios sanitarios y de atención médica. En su lugar, su acción completa las políticas nacionales y permite la cooperación entre países miembros en el campo de la sanidad pública.

Como medidas, anunciaba la UE

- Apoyar a los sistemas sanitarios y proteger la salud pública
- Facilitar vacunas contra el Covid
- Responder a las secuelas de la pandemia y fomentar la recuperación
- Coordinar la materia de los viajes

En esta línea, el Consejo prorroga las medidas para el sector ferroviario,

22.2.2022, El Consejo actualiza la Recomendación sobre los viajes desde terceros países, 25.1.2022, El Consejo adopta una nueva Recomendación sobre las medidas aplicables a los viajes durante la pandemia de COVID-19. 25.1.2022

El Consejo reitera el deseo de la Unión Europea de incrementar su ayuda a los países más necesitados, en particular de África. 10.1.2022

Los Estados miembros acuerdan desactivar el freno de emergencia para permitir la reanudación de los vuelos con los países del sur de África

Les expondré cómo se desarrollan en España, las estrategias para mejorar la sanidad europea como país miembro.

3. España

3.1 Organización competencial

En primer lugar, les centraré cómo se desarrolla la gestión de la asistencia sanitaria en España. España se organiza territorialmente en comunidades autónomas, provincias y municipios, tal como reconoce nuestra carta Magna de 1978. El Estado transpuso, cedió las competencias a las Comunidades autónomas la gestión de la sanidad pensando en facilitar la gestión y mejora la asistencia sanitaria a sus ciudadanos en el año 2002. Cada Comunidad Autónoma gestiona su asistencia sanitaria en el marco de unas normas comunes dictadas por el Estado, pero la gestión de su personal, de la asistencia sanitaria y de su gestión económica

Así, la Constitución Española de 1978 establece las competencias asumibles por las Comunidades Autónomas (CC.AA.) y las exclusivas del Estado. Las competencias exclusivas del Estado en el ámbito sanitario son las siguientes: Sanidad Exterior; Bases y coordinación general de la sanidad y Legislación sobre productos farmacéuticos.

En materia de Sanidad Exterior, la necesaria colaboración entre la

Administración Estatal y las Administraciones Autonómicas está prevista en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) y disposiciones de desarrollo.

En relación con la legislación sobre *productos farmacéuticos*, la Ley del Medicamento recoge esta materia como competencia exclusiva del Estado, siendo competencia de las CC.AA., en general, la ejecución de la legislación.

Respecto a las Bases de la Sanidad, es competencia del Estado el establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos, persiguiendo una igualación básica de condiciones en el funcionamiento de los servicios públicos. La LGS relaciona las actuaciones que corresponden al Estado, sin menoscabo de las competencias de las CC.AA.

En lo referente a la Coordinación de la Sanidad, debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario.

Estos y otros principios relacionados con la coordinación están recogidos en la LGS, que además concreta los instrumentos de colaboración y crea como órgano de coordinación el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud contempla el Consejo Interterritorial con este mismo carácter de órgano de coordinación, atribuyéndole una nueva composición y funciones.

3.2. Marco Legal

El CISNS, según la definición que recoge el artículo 69 de la Ley de cohesión y calidad del SNS¹²⁹, es "el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud, entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado".

En la LGS se plasma el mandato constitucional, según el cual la Coordinación General Sanitaria corresponde al Estado, que debe fijar los medios para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica y la acción conjunta que logre la integración de actos parciales en la globalidad del SNS. Además, los criterios de Coordinación General Sanitaria, aprobados por el CISNS, deberán ser tenidos en cuenta en la elaboración del Plan Integrado de Salud, documento que deberá recoger los planes de salud estatales, autonómicos y conjuntos y sus fuentes de financiación. Este Plan también tendrá que ser sometido al CISNS.

El establecimiento de Planes de Salud conjuntos entre Estado y CC.AA. debe formularse en el seno del CISNS, si implican a todas ellas.

También, la LGS prevé la constitución entre el Estado y las CC.AA. de Comisiones y Comités Técnicos, la celebración de Convenios y la elaboración de Programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios.

Asimismo, en la LGS se crea, como órgano de apoyo científico-técnico del Sistema, el Instituto de Salud "Carlos III", al que encomienda que el desarrollo de sus funciones se realice en coordinación con el CISNS, y en colaboración con otras Administraciones Públicas.

4. Estrategias europeas sustentadas en la solidaridad y en el mercado interior

La escala de la crisis por COVID-19 requiere un cambio significativo en el sistema internacional para ayudar a los países a planificar, financiar e implantar sus respuestas. Los países necesitan información fidedigna en tiempo real sobre la evolución de la epidemia y los riesgos; acceso oportuno a suministros esenciales, medicamentos y equipos; las últimas directrices técnicas y buenas prácticas; experiencia técnica a la que se pueda acceder y que se pueda desplegar rápidamente, acceso a personal sanitario y equipos médicos de emergencia; un acceso igualitario a las nuevas vacunas desarrolladas, terapias, diagnósticos y otras innovaciones, así como medidas socioeconómicas complementarias, incluida la asistencia material y de protección.

La respuesta de la UE a la pandemia de COVID-19

La UE y sus Estados miembros están colaborando para reforzar los sistemas sanitarios nacionales y contener la propagación del virus. Al mismo tiempo, están tomando medidas para mitigar el impacto socioeconómico de la COVID-19 y apoyar la recuperación.

1) Estrategia económica.

¹²⁹ <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejoInterterri/docs/LeyCohesionyCalidad.pdf>

la UE se ha preocupado por apoyar a la ciudadanía, las empresas y los países de la UE en la recuperación de la coyuntura desfavorable causada por la pandemia de COVID-19, los dirigentes de la UE convinieron en trabajar en un plan de recuperación para Europa. El 23 de abril de 2020 se comprometieron a crear un fondo de recuperación de la UE destinado a mitigar los efectos de la crisis.

El 21 de julio de 2020, los dirigentes de la UE alcanzaron un acuerdo sobre un presupuesto general de 1,824 billones de euros para 2021-2027. El conjunto de medidas, que reúne el marco financiero plurianual (MFP) y medidas extraordinarias de recuperación en el marco del instrumento Next Generation EU por valor de 750 000 millones de euros (800 000 millones de euros a precios corrientes), contribuye a la reconstrucción de la UE después de la pandemia de COVID-19 y respalda la inversión en las transiciones ecológica y digital.

Estos elementos se añaden a las tres redes de seguridad por valor de 540 000 millones de euros ya establecidas por la UE para apoyar a los trabajadores, las empresas y los países.

En octubre de 2020, los dirigentes de la UE establecieron las prioridades para la recuperación de la UE. Pidieron volver a un mercado único plenamente operativo lo antes posible, reforzar la competitividad de la industria europea a escala mundial y aumentar su autonomía, así como acelerar la transición digital.

El Consejo y el Parlamento Europeo alcanzaron un acuerdo político sobre este conjunto de medidas el 10 de noviembre de 2020. El Consejo Europeo de los días 10 y 11 de diciembre de 2020 abordó las inquietudes suscitadas en relación con el acuerdo y despejó la vía para la adopción del paquete de medidas de recuperación antes del 1 de enero de 2021.

- Plan de recuperación para Europa (información de referencia y cronología)¹³⁰
- Presupuesto de la UE a largo plazo 2021-2027 (información de referencia y cronología)¹³¹

2) Estrategia asistencial sanitaria y salud pública

La Salud Pública es la práctica social integrada que tiene como sujeto y objeto de estudio, la salud de las poblaciones humanas y se le considera como la ciencia encargada de prevenir la enfermedad, la discapacidad, prolongar la vida, promover la salud física y mental, mediante los esfuerzos organizados de la comunidad, para el saneamiento del ambiente y desarrollo de la maquinaria social, para afrontar los problemas de salud y mantener un nivel de vida adecuado.

Vemos, por tanto, que, dentro del concepto de Salud Pública, conjunto de actividades organizadas mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales para prevenir, proteger, promover y restaurar la salud tanto en el ámbito individual como en el colectivo, se encuentra la Sanidad Ambiental.

La salud humana y el medio ambiente están estrechamente relacionados. Son muchos y diversos los factores externos a la persona que influyen sobre el organismo, factores químicos, físicos, biológicos y sociales, (excluyendo los factores genéticos e intrínsecos del individuo).

¹³⁰ <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/eu-recovery-plan/>

¹³¹ <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/the-eu-budget/negotiating-the-long-term-eu-budget/>

□ Sanidad ambiental

El cambio climático supone una amenaza real para la salud mundial del siglo XXI. Las situaciones de bloqueo atmosférico asociadas al cambio climático, se traducen en un aumento de los niveles de contaminación que afectan a nuestra salud. Los desastres naturales relacionados con la meteorología, como los extremos térmicos, y variaciones de la pluviosidad son cada vez más frecuentes, provocando serias consecuencias en la salud de miles de personas directamente o indirectamente. La aparición de enfermedades emergentes o reemergentes, así como una mayor trascendencia de las enfermedades transmitidas por vectores, hacen que las consecuencias del cambio climático en la salud, sean cada vez más notables.

Según la OMS se calcula que un 24% de la carga mundial de morbilidad y un 23% de la mortalidad son atribuibles a factores medioambientales. En concreto en Europa se estima en 1,4 millones las muertes al año debidas a causas relacionadas con el medio ambiente.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece (Artículos 18, 19, 39 y 40) la obligación de prestar una especial atención a la salud ambiental en los programas del Sistema Nacional de Salud. El derecho a disfrutar de un medio ambiente saludable está recogido en el art. 45 de la Constitución Española y el derecho a la protección de la salud en su art. 43. A su vez la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, señala en su articulado numerosas referencias a la protección de la salud y promoción de ambientes saludables frente a los riesgos ambientales y a las actuaciones de las autoridades sanitarias en el ámbito de la sanidad ambiental; así su artículo 30 indica que:

1. La sanidad ambiental tiene como funciones la identificación, la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud que puedan derivarse de los condicionantes ambientales; la vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud.

2. Las Administraciones públicas implantarán programas de sanidad ambiental, coordinados por las Administraciones sanitarias, para elevar el nivel de protección de la salud ante los riesgos derivados de los condicionantes ambientales.

La Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid, mediante los recursos y medios de los que dispone el Sistema Sanitario y los organismos competentes, promueve, impulsa y desarrolla las actuaciones de salud pública encaminadas a garantizar el derecho a la protección de la salud de la población. La aborda a través de la educación de la población, promoción de estilos de vida saludables y vigilancia y control de los factores que podrían afectar a la salud de las personas.

La Dirección General de Salud Pública (DGSP) utiliza un enfoque preventivo y coordinado entre las diferentes Subdirecciones que la conforman con el objetivo de ser lo más eficiente en garantizar el derecho a la salud. Para ello, la Consejería de Sanidad tiene entre sus objetivos prioritarios la puesta en marcha de un Plan Regional de Sanidad Ambiental 2022-2026 integrado en el Plan de Salud Pública, consciente de que la Sanidad Ambiental constituye uno de los pilares fundamentales de la salud del ciudadano.

Este Plan tiene en cuenta, a su vez, los compromisos de la Unión Europea sobre medio ambiente y salud, tales como el VII Programa General de Acción de la Unión Europea en materia de Medio Ambiente, la Declaración de Ostrava, el Programa General de Trabajo de la OMS 2019-2023, la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (2015) y el Pacto Verde Europeo o el Acuerdo de París sobre cambio climático (2015).

Es responsabilidad de la DGSP, a través de sus recursos, establecer sistemas de control para verificar el cumplimiento de la normativa que son de aplicación, que se apoyan, entre otras herramientas, en el registro oficial de empresas de sanidad ambiental. Estos sistemas deben ser eficaces, evitando duplicidades entre distintas administraciones, coordinados, con enfoque de mejora continua y en línea con las directrices marcadas a nivel nacional y comunitario. Hay que tener en cuenta que las corporaciones locales tienen competencias en este ámbito, por lo que es prioritario establecer líneas de colaboración que permitan compartir objetivos, desarrollar sinergias y evitar desigualdades entre distintos municipios, siendo la Red municipal de salud y la Federación de municipios de Madrid piezas clave a la hora de establecer áreas de coordinación y colaboración con la Dirección General de Salud Pública en el ámbito de la sanidad ambiental.

Gracias a una labor continuada de las administraciones europeas, nacionales y regionales, así como la colaboración y participación de todas las asociaciones del sector, hace que tengamos un alto nivel en este ámbito. La Administración Sanitaria no puede actuar sola, sino que debe apoyarse en aquellas sociedades científicas, universidades, asociaciones empresariales, colegios profesionales, y administraciones competentes en el ámbito de la sanidad ambiental. La colaboración instaurada con ellas nos permite trabajar en temas actuales como los alteradores endocrinos, compuestos capaces de alterar el equilibrio hormonal y el desarrollo embrionario, la presencia de micro plásticos o nanopartículas en el medio, o la reemergencia de las enfermedades vectoriales, debiendo capacitar a los profesionales de salud pública para una correcta información a la ciudadanía. Por ello, es preciso potenciar en este nuevo plan la relación entre la Autoridad Sanitaria con todas estas instituciones.

Este Plan contempla, a su vez, la necesaria coordinación entre los ámbitos de la salud ambiental y el sistema asistencial (atención primaria, enfermería comunitaria, pediatría, servicios hospitalarios especializados, etc.), de tal forma que las estructuras asistenciales puedan disponer de recursos de información e intervención ante problemas de salud de posible origen ambiental, fortaleciendo para ello los sistemas de vigilancia medioambiental.

Otro de los aspectos fundamentales que recoge este Plan es la caracterización de la exposición humana frente a los riesgos ambientales (físicos, químicos y biológicos), que tiene una plasmación territorial y poblacional a través de los sistemas de información geográfica. Estos sistemas, son una Herramienta que permite obtener información, de forma conjunta, de enfermedades y factores de riesgo ambiental, que hace posible la determinación de patrones espaciales de distribución, la ubicación de grupos poblacionales vulnerables o la asociación entre factores ambientales presentes en un entorno específico y sus efectos en salud. La vigilancia espacial forma parte del proceso de tomas de decisiones con el fin de adoptar medidas más eficaces para reducir la exposición a contaminantes ambientales. A su vez la magnitud del riesgo que entraña esa exposición se analiza con la metodología de Evaluación del Riesgo en Salud, imprescindible para el abordaje de los riesgos ambientales y que consta de la identificación y la caracterización del peligro, la evaluación de la

exposición y la caracterización del riesgo. A su vez es indispensable llevar a cabo una adecuada comunicación de los riesgos ambientales, tanto a ciudadanos como a profesionales, con el fin de prevenir o minimizar la exposición.

Este plan incorpora también objetivos estratégicos dirigidos a garantizar que la información facilitada a la población sea comprensible y suficiente y que éste cuente con la formación necesaria para comprenderla. La utilización de los medios de comunicación digital, tales como internet y las redes sociales reforzará el acceso directo al ciudadano.

Como ya hemos señalado anteriormente, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública asigna a la sanidad ambiental las funciones relativas a la identificación, la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud que puedan derivarse de los condicionantes ambientales; así como la vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud.

Para llevar a cabo estas funciones desde la SGHSAA se emplean diferentes herramientas.

- El control para minimizar los riesgos que puedan tener incidencia en la salud de las personas
- Los sistemas de vigilancia de factores de riesgo ambiental para orientar las actividades de intervención
- La Evaluación de Riesgos en Salud (ERS) para prevenir los riesgos derivados de la exposición ambiental
- Los Sistemas de Información Geográfica para caracterizar la exposición frente a agentes ambientales que tienen una plasmación territorial y poblacional.

En relación con estos últimos destacar que la SGHSAA coordina el Sistema de Información Geográfica de Indicadores de Salud (SIGIS), recurso transversal, que la DGSP dispone desde hace años, para responder a la necesidad de analizar y comunicar los problemas de salud pública en la Comunidad de Madrid desde una óptica de análisis territorial, dando respuesta a las demandas en materia geoespacial y de mapas en general vinculados a la DGSP.

Durante 2020 y 2021 el SIGIS ha sido de gran utilidad para la DGSP frente a la pandemia Covid-19 dando una respuesta, satisfactoria y de forma muy ágil, a través del análisis geoespacial y el despliegue de visores de respuesta rápida.

En 2021 se va a producir la migración de SIGIS integrándolo en la Infraestructura de Datos Espaciales de la Comunidad de Madrid, en estrecha colaboración con Madrid Digital.

En relación a la ERS, además de ser necesaria para llevar a cabo las demandas ligadas a Evaluación de Impacto Ambiental, nos ha permitido establecer, como línea de trabajo iniciada en 2020, una metodología de actuación ante emergencias ambientales con impacto en salud pública como por ejemplo ante un incendio.

A continuación, se desarrolla con más detalle el estado de situación al inicio del Plan de las actividades ligadas al control oficial y a la vigilancia de riesgos ambientales en salud.

Por supuesto en el desarrollo del Plan que nos ocupa se tendrá en cuenta la

“Estrategia Nacional de Salud y Medio Ambiente 2021-2025” que se está trabajando a nivel nacional, próxima a publicarse.

Control oficial de industrias, empresas e instalaciones de sanidad ambiental

Desde la Consejería de Sanidad, con los recursos de los que dispone, se lleva efectuando el control de las industrias, empresas e instalaciones de sanidad ambiental, a través de distintos programas de control oficial, desde la creación de las Comunidades Autónomas.

Como ya se ha indicado en capítulos anteriores, la legislación en el ámbito en sanidad ambiental en su mayor parte, o es trasposición de normativa europea mediante Reales Decretos específicos por cada materia a regular (ejemplo, aguas de consumo o directamente se basa en la aplicación de reglamentos europeos, como en materia de seguridad química: Reglamento 1907/2006 (REACH), Reglamento 1272/2006 (CLP), Reglamento 528/2012 (BPR, biocidas), así como los Reglamentos 1935/2004 y 2021/2001 (Materiales en Contacto con Alimentos) No obstante, también se trabaja con normativa tanto nacional como autonómica (ejemplo, aguas recreativas).

En este sentido, la Comunidad de Madrid está obligada a remitir información sobre sus actividades de control en diversos campos de la sanidad ambiental al Ministerio de Sanidad, que a su vez emite el informe nacional a la Unión Europea. Esta información es enviada a través de Sistemas de Información nacionales vigentes en el control oficial de aguas de consumo y recreativas:

o Sistema Nacional de Información sobre Aguas de Consumo (SINAC)¹³². o Sistema de Información Nacional de Agua de Baño (NAYADE)¹³³. o Sistema de Información sobre Piscinas (SILOÉ)¹³⁴.

En otros ámbitos como la seguridad química, la propia Unión Europea, solicita información del cumplimiento del control oficial mediante el envío de indicadores de actividad a través del Ministerio de Sanidad. Además, el Grupo Foro de la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA)¹³⁵, establece proyectos europeos de control oficial que se desarrollan en el ámbito de la inspección en un mismo periodo de tiempo en todo el espacio europeo.

Tienen un tratamiento especial las alertas de origen ambiental (productos químicos, aguas de consumo humano, instalaciones de riesgo frente a Legionela, etc.) que generan, en muchas ocasiones, alarma social en los medios de comunicación y requieren la rápida intervención de la Autoridad Sanitaria competente. Su resolución precisa de instrumentos de gestión eficaz y coordinada a nivel nacional como el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos (SIRIPQ).

En cuanto al estado de situación de la sanidad ambiental en la Comunidad de Madrid, hay que destacar las siguientes actividades realizadas recientemente:

Se han unificado criterios en los diferentes ámbitos de la sanidad ambiental, elaborando y difundiendo procedimientos e instrucciones para que todo el personal que realiza los controles

¹³² <http://sinac.msssi.es/CiudadanoWeb/ciudadano/informacionAbastecimientoActionEntrada.do>

¹³³ <https://nayadeciudadano.msssi.es/>

¹³⁴ <https://siloe.msssi.es/>

¹³⁵ <http://echa.europa.eu/es/home>

oficiales, lo realice de forma uniforme y acorde a las disposiciones legislativas actualizadas. Estos procedimientos e instrucciones están disponibles y fácilmente accesibles

a todo el personal inspector a través de la intranet corporativa. Esta actividad de actualización y publicación de todos los procedimientos e instrucciones de Sanidad Ambiental se ha finalizado en el año 2020.

- Durante el año 2020 se ha elaborado el Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo Humano 2021-2025, notificado al Ministerio de Sanidad, como requiere el artículo 19.5 del Real Decreto 140/2003, y tiene el objetivo de propiciar una colaboración estrecha y fructífera entre las distintas administraciones, los gestores y demás agentes implicados en el suministro y control de la calidad del agua distribuida a la población. De ese modo, todos ellos podrán desarrollar su actividad en un marco de actuación ordenado, que facilite, por una parte, el cumplimiento de los criterios de calidad que garanticen un alto nivel de protección de la salud de la población, y, por otra, que los consumidores puedan recibir información suficiente sobre la calidad del agua y de las instalaciones del abastecimiento.
- Se ha publicado el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2021-2025 que en el Programa 13 de materiales en contacto con alimentos, describe el modo en que deben organizarse y realizarse los controles para detectar la presencia de sustancias en estos materiales y objetos. También afecta al control oficial de los materiales los aspectos relativos a la inspección de estas industrias del Programa 1 del Plan y del etiquetado de estos materiales que se desarrollan en el Programa 5.
- Estos últimos años se ha facilitado la formación necesaria en todos los programas de control de la sanidad ambiental teniendo en cuenta la publicación de nuevas normativas, así como la demanda de los inspectores en temas que precisan una formación continuada como: verificación de reglamentos comunitarios de seguridad química, nuevas actividades de control, auditorías en diferentes ámbitos etc. A fin de que les capacite para cumplir su función de manera competente y efectuar los controles oficiales de manera coherente.
- En el año 2021 se han programado las actuaciones con unas frecuencias basadas en los riesgos y sus categorías, de forma que aquellos establecimientos con mayor riesgo sean sometidos a una mayor frecuencia de control oficial.
- Si bien disponemos de un sistema para categorizar los riesgos de las diferentes actividades de sanidad ambiental a través de los protocolos de inspección, éstos en parte se han actualizado y terminado de desarrollar en el año 2020. Esto implica que, durante los próximos años, la actividad de inspección en sanidad ambiental deberá facilitar esta información a fin de poder disponer la categorización del máximo número de actividades. Debiendo implementar posteriormente de una aplicación informática que permita su gestión.
- También se han elaborado y difundido documentos y boletines informativos que facilitan las actividades de sanidad ambiental para el cumplimiento de la legislación que le aplica. Se ha incrementado de forma notable la información que de Sanidad Ambiental se realiza a través tanto de intranet como de la web de la DGSP.

El año 2022, supone el inicio de un nuevo ciclo 2022-2026, a nivel nacional en general, y en particular de cara a este Plan Regional, y como situación podemos destacar:

- Partimos de un censo de 7.934 actividades en Sanidad Ambiental.
- Están emergiendo nuevas necesidades y actividades en el campo de la Sanidad Ambiental, como es el caso de la calidad del ambiente interior, fundamentalmente en cuanto a ventilación y minimización del riesgo de COVID-19.
- Cada vez hay una mayor demanda de informes sobre Evaluación de Impacto Ambiental.
- Es importante tener en cuenta las consecuencias que ha tenido la irrupción de la pandemia por la COVID-19 en el desarrollo de los programas de

Sanidad Ambiental durante 2020. Ha motivado una disminución del número

de inspecciones presenciales, compensándose con actividades de control documental.

- Las actividades de control oficial, inspección y toma de muestras, realizadas en los últimos 10 años se mueven en torno a 4.000-6000 actuaciones/año.

Conclusioni

Alessandra Pioggia

Professoressa ordinaria di diritto amministrativo, Università degli Studi di Perugia

La pandemia ha trovato i nostri Paesi divisi, impoveriti dalla crisi economica e dai tagli di spesa, ma anche afflitti da sensibili diseguaglianze territoriali. Come le relazioni introduttive di questo convegno hanno utilmente messo in evidenza, l'emergenza pandemica ha rivelato punti di forza, ma anche punti di debolezza dei sistemi sanitari europei.

Italia e Spagna condividono la dimensione regionale/autonomica dell'organizzazione dei servizi della salute e la funzione nazionale di assicurare eguaglianza nel godimento di questo diritto fondamentale. In entrambi i Paesi, tuttavia, l'impegno del governo centrale negli ultimi decenni è stato spesso speso per garantire risparmi di spesa e operare tagli, in modo da favorire la sostenibilità del debito pubblico. Ad essere state trascurate, non di rado, sono state quindi le dimensioni dell'uguaglianza che richiedono, oltre alla definizione delle prestazioni da erogare, anche un'attenzione alle scelte organizzative, che, come è stato attentamente sottolineato nella discussione, sono strettamente interconnesse alla soddisfazione del diritto.

Ne è scaturita una divaricazione delle condizioni di godimento del diritto alla salute, che è esitata in diseguaglianze territoriali che non dovrebbero essere trascurate. Un indice significativo nella sua "brutalità" è quello che riguarda la speranza di vita alla nascita. Spagna e Italia sono i paesi che, perlomeno prima della pandemia, registravano la performance migliore in Europa. In Italia, nel 2017, la speranza di vita era maggiore di quella media europea di 2,2 anni. Ma se guardiamo a cosa succedeva all'interno del nostro Paese, possiamo constatare come la differenza fra alcune zone del sud e del nord sfiorasse i quattro anni a favore di queste ultime. Anche in Spagna il gap fra le regioni del nord e quelle del sud superava in alcuni casi i tre anni. Si tratta di differenze significative che certamente non dipendono solo dai sistemi sanitari dei territori, ma sulle quali certamente questi incidono in maniera consistente.

Il tema declinabile nel trinomio diritto alla salute, autonomia ed eguaglianza è, quindi, un tema comune ai nostri Paesi, ma in entrambi è stato sino ad ora affrontato in maniera parziale, concentrandosi, cioè, unicamente sul fattore "efficienza" dell'organizzazione e, quindi, sulla capacità di soddisfare un diritto eguale da parte di amministrazioni diverse, dotate di autonomia. L'aspetto trascurato da questo approccio è l'incidenza dell'organizzazione non solo sull'effettività nel godimento del diritto, ma anche sulla sua definizione.

L'impatto della pandemia sui nostri sistemi è stato rivelatore in questo senso. In Italia, ad esempio, nei primi mesi dall'insorgenza del Covid-19 abbiamo potuto toccare con mano la portata delle conseguenze di scelte profondamente differenti nell'organizzazione dei servizi anche nelle ugualmente "efficienti" regioni del nord: le misure di risposta alle nuove esigenze di cura sono state realizzate in modi e con tempi diversi, con effetti sul tipo di assistenza erogata, sulla salute e, addirittura, sul tasso di mortalità.

Il tema del rapporto fra autonomia dei sistemi e uguaglianza nel diritto alla salute è quindi rimasto centrale, arricchendosi e ispessendosi di ulteriori questioni problematiche che non sembra possano essere risolte con gli strumenti tradizionali. Se l'autonomia resta un valore da difendere convintamente, anche per garantire che la risposta dei servizi sia adeguata alle diverse esigenze dei territori, occorre che gli strumenti dell'uguaglianza siano rispondenti alle esigenze di garanzia di diritti uniformi sul territorio nazionale.

E l'uguaglianza - come hanno magistralmente chiarito coloro che hanno animato la prima sessione dedicata a *Il sistema della salute nella giurisprudenza costituzionale fra solidarietà e precauzione* - passa innanzi tutto dal riconoscimento della centralità della salute nei nostri sistemi costituzionali. In entrambi la salute è insieme diritto dei singoli e dovere delle istituzioni pubbliche. Nell'impegnare queste ultime, la formulazione costituzionale non definisce una mera norma programmatica, ma un vero e proprio vincolo all'azione. Un vincolo "forte" che nella Costituzione italiana trova espressione nella esplicita qualifica della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività e che in quella spagnola è consolidato dall'interpretazione del medesimo diritto anche come principio direttivo della politica sociale ed economica. Ed è proprio nel rapporto con la dimensione economico-finanziaria delle risorse che in entrambi i Paesi la giurisprudenza costituzionale ha contribuito a definire spazi e limiti delle scelte politiche, definendo percorsi di bilanciamento ineguale a favore dell'effettività del diritto. Anche qui l'esperienza della pandemia ha mostrato come una politica di contenimento della spesa che non contempli nel suo orizzonte la soddisfazione piena ed eguale del diritto alla salute impoverisca il sistema indebolendo la sua capacità di rispondere alle sfide che possono attenderlo. Ma come i colleghi ci hanno dimostrato, l'esperienza del contrasto alla diffusione del Covid-19 ha anche riportato l'attenzione su principi chiave del rapporto fra scelte politiche e conoscenze scientifiche, come quello di precauzione, che fornisce una direzione per orientare le scelte in contesti di grande complessità e quello di solidarietà, che proietta la salute nella sua dimensione di interesse collettivo, non solo in termini di oggetto da garantire, ma anche in termini di missione da condividere attraverso l'assunzione (collettiva) di comportamenti responsabili.

Anche sotto quest'ultimo profilo, appaiono di grande interesse le considerazioni riservate, nel corso della sessione dedicata a *La ripartizione di competenze in materia fra Stato, Regioni e Autonomie locali*, all'importanza di un coinvolgimento più intenso delle collettività nella tutela della salute, anche per il tramite del ruolo da riconoscere ai livelli di governo ad esse più vicini.

In Spagna, come in Italia, le autonomie locali hanno visto ridurre, se non eliminare in qualche momento, il loro ruolo nell'organizzazione e gestione dei sistemi sanitari, nonostante l'esperienza della sanità pubblica le avesse viste in entrambi i Paesi protagoniste nella prima fase del suo consolidamento. In Spagna, tuttavia, il processo di regionalizzazione è stato meno radicale in questo senso e la sperimentazione di modelli di coordinamento, integrazione e cooperazione nell'esercizio congiunto delle competenze non si è mai interrotta. Per questo possiamo in Italia trarre utile spunto dall'esperienza spagnola per ripensare al ruolo delle autonomie locali in un contesto di forte investimento sulla sanità territoriale e di prossimità come quello previsto nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

La dimensione locale dell'approccio ai bisogni di salute non deve però farci dimenticare l'importanza di un coordinamento che, pur nel rispetto delle autonomie, curi l'uniformità in ambiti strategici nello sviluppo dei sistemi sanitari, come quello della digitalizzazione, affrontato nella sessione dedicata a *Sanità digitale e risorse*. A questo proposito uno dei temi chiave, sul quale le questioni problematiche presentano tratti comuni nei nostri Paesi, è quello del coordinamento funzionale all'interoperabilità fra i diversi sistemi sanitari regionali/autonomici, che non può risolversi nella semplice individuazione di standard comuni, ma che deve coinvolgere necessariamente la dimensione organizzativa e quella operativa, dando corpo ad organizzazioni comuni e a pratiche amministrative uniformi.

La digitalizzazione, tuttavia, non pone solo questioni tecniche, ma sfida i sistemi anche sotto il profilo della relazione delle organizzazioni e dei professionisti con le persone che entrano in rapporto con essi per veder soddisfatto il proprio diritto alla salute. Una relazione fondamentale nel contesto della "cura" modernamente intesa e che rischia di impoverirsi se sterilizzata nello scambio di dati e informazioni che oggettivizzano il paziente, decontestualizzando e standardizzando l'approccio curativo. Anche in questa prospettiva appare necessario un ragionamento unitario, che includa nell'uguaglianza del diritto anche le pretese ad una eguale personalizzazione della prestazione, per scongiurare i pericoli di una esperienza diseguale a seconda che si viva in territori densamente popolati o in aree interne, in cui la telemedicina sia impiegata in maniera più intensiva, anche per la mancanza di personale medico disponibile a operare in certe zone.

Se alcune questioni richiedono decisioni unitarie a livello nazionale, non mancano temi le cui strategie debbono essere elaborate su di un piano sovranazionale, come quello eurounitario. A questa prospettiva è stata dedicata l'ultima sessione, riservata a *Sanità e nuovo sistema europeo*. Indubbiamente anche a tale proposito l'emergenza pandemica è stata rivelatrice, mostrando come la dimensione nazionale sia inadeguata a fronteggiare sfide che travalicano i confini degli Stati. Per non essere ostaggio di poteri privati che hanno già consolidato la propria dimensione globale, come quelli legati alla produzione farmaceutica, occorre che le realtà nazionali si attrezzino per operare secondo le proprie logiche, che sono quelle del potere pubblico e del suo diritto a tutela del bene collettivo. Così, come è stato utilmente sottolineato, appare essenziale mettere in comune le energie per la ricerca pubblica, che si alimenta di informazioni, oltre che di risorse, condividere formazione e preparazione e darsi criteri e standard uniformi, anche nella prospettiva di una prevenzione comune e di una alleanza contro le grandi malattie del nostro tempo. Ma occorre anche superare i confini nazionali nel dibattito sui dilemmi etici, che non possono non alimentarsi di una discussione unitaria, frutto e, al tempo stesso, motore di una cultura europea condivisa.

Lo scambio di esperienze e l'incontro fra gli studiosi, di cui la giornata di oggi è un significativo esempio, per il quale dobbiamo tutte e tutti essere grati agli organizzatori, del resto è un passo importante verso il consolidamento di una idea comune della salute e del suo diritto. Solo attraverso questo passaggio possiamo andare verso la costruzione di una cittadinanza europea, che contempi un eguale godimento di quei diritti che ad essa danno corpo e sostanza.

Conclusiones

César Cierco Seira

Catedrático de derecho administrativo, Universitat de Lleida

Hay en el título propuesto para esta jornada un verbo que capta a la perfección el sentir unánime del encuentro: *releer*. Releer es leer de nuevo o volver a leer algo, según enseña el Diccionario de la Lengua Española, y no otra cosa reclama a voz en cuello el mundo del Derecho Sanitario. Porque, más que de desmontar para volver a levantar, de lo que se trata es de revisar estructuras, de asegurar las paredes maestras, de tomarse en serio problemas que vienen denunciándose desde hace tiempo y, claro está, de sentar al término ciertas bases para la nueva etapa que, en efecto, tenemos delante de nosotros.

Al detonante de esta nueva etapa no hace falta presentarlo. El COVID ha puesto al descubierto las fortalezas y las debilidades del sistema sanitario y, por extensión, de su marco normativo. Una de esas debilidades es, desde luego, la falta de equilibrio entre las dos grandes ramas o vertientes de la sanidad. Ciertamente, el desfase en la evolución entre una red asistencial tupida —aun sin perjuicio de sus carencias— frente a una, como poco, endeble estructura de salud pública, es notorio desde hace ya algunas décadas. No ha de chocarnos, por eso mismo, que, en estos años venideros, en los primeros compases de la era post-COVID, despeguen finalmente en materia de salud pública no pocas iniciativas y proyectos que estaban en situación de letargo, cuando no compromisos directamente desatendidos.

La puesta en funcionamiento del Centro Estatal de Salud Pública, llamado a ser uno de los estandartes de la flamante Ley General de Salud Pública de 2011, puede ser una de las muestras más visibles de ese ajuste en el balance de agravios. A ello acaso le sigan otras medidas como la dotación de más presupuesto, el desarrollo reglamentario de apartados relevantes o una mayor atención a los perfiles de carácter profesional relacionados con la salud pública. Se aprovechará el rebufo de la pandemia y parece que también serán determinantes los vientos que vienen de Europa, pues, dejando ahora aparte el asunto de los fondos, se está fraguando allí también una nueva etapa. Bajo el paradigma bautizado como Unión Europa de la Salud subyace una apuesta firme y decidida por incrementar el interés de la Unión por los temas sanitarios, lo que habrá de traducirse también en un fortalecimiento de la Política de Salud Pública, donde hay una importante presencia de los asuntos de salud colectiva —comenzando por las emergencias de salud pública de carácter transfronterizo

Habrà un reequilibrio de la salud pública. Ganará presencia, peso específico. Con todo, hace falta algo más, algo más profundo: la convicción sobre el potencial del enfoque en salud pública y su papel en la conformación de una nueva cultura sanitaria. Y es que de poco servirá aumentar el peso específico de la salud pública si ello no se acompaña de la interiorización de su virtualidad y del alumbramiento de mecanismos efectivos que la hagan palpable en el día a día.

Uno de los ejemplos más claros de lo anterior lo encontramos en el principio de salud en todas las políticas, consignado tanto a nivel nacional como europeo. Allí donde esté en juego la salud, sea cual fuere la política promotora (urbanismo, medio ambiente, transportes, consumidores, etcétera), habrá

de tomarse en consideración la variable que atañe a la salud pública. Fácil afirmarlo, sin duda; también, justificarlo. Cuestión distinta es concretar esa idea en algo perceptible y efectivo. No en vano, esa es la misión de la evaluación de impacto en salud prevista en la Ley General de Salud Pública. Pues bien, preguntémosnos en qué estado se encuentra, cuál es su grado de vitalidad. Lo mismo puede ocurrir, si no se toma otro rumbo, con el cariz del pujante paradigma que viene en denominarse *One Health*, inspirado en la misma-idea fuerza de la transversalidad de lo sanitario.

Entre los rasgos particulares de la salud pública está el de su eventual colisión con los intereses individuales, lo cual conecta con un tema en boga, muy presente durante la jornada, como es el de la vacunación obligatoria. La experiencia italiana resulta, además, de gran interés en el enfoque comparado, especialmente por los pasos dados con ocasión de la COVID, sin perjuicio de que la comparación en este punto no pueda perder de vista el hecho de la distinta situación de partida entre España e Italia en lo que hace a la imagen de la vacunación y a la adhesión de la población a las políticas de vacunación.

La idea de la colisión es atractiva para el jurista. Esto sentado, importa interesarse igualmente en el reto que supone la masividad de muchas de las medidas de salud pública. Medidas que, sin el concurso del grueso de la ciudadanía, resultarán inefectivas, por más que se apele a opciones de carácter mandatorio, incluida la prevención general en forma de sanciones leves. Problemas sanitarios de gran envergadura como la desinformación o, por poner otro ejemplo, la resistencia a los antibióticos, requieren, antes que nada, de una sociedad consciente que ponga de su parte. Hace falta un despliegue público en el orden de la información, la transparencia y la educación, por consiguiente. Sin descartar los medios de acción de naturaleza persuasiva, caso de la recomendación, que, en razón de esa vocación de universalidad, encuentran en la salud pública un campo abonado que los juristas debemos cultivar convenientemente.

La masividad presenta, ni que decir tiene, múltiples derivadas. Importantes son, sin ir más lejos, las cuestiones de orden competencial en Estados fuertemente descentralizados como los nuestros. Hubo ocasión, pues, para cavilar al respecto, significando el olvido de las responsabilidades y posibilidades del entorno local en el plano de la salud pública. Lo mismo que para resaltar cómo de crucial se aparece el principal trasunto electrónico de la coordinación, *id est*: la interoperabilidad, en la salud del futuro.

Hablar de una nueva etapa implica hablar de retos, de desafíos, de esperanzas y de recelos. Pero recordemos que releer trae consigo también la necesidad de cuidar los cimientos. Pues bien, ciertos temas clásicos acompañarán siempre al Derecho Sanitario en su andadura. Así ocurre con la científicidad y todo lo que ella trae consigo: desde la búsqueda del mejor conocimiento disponible en cada momento a las exigencias crecientes del vanguardismo —con la transformación digital sanitaria a la cabeza—, pasando, cómo no, por el dilema de la incertidumbre y el cabal manejo de la guía que ofrece el principio de precaución. Solemos, de todos modos, concentrar nuestra atención en la influencia de la Ciencia sobre el Poder Ejecutivo, dejando en un segundo plano —al menos, esa es mi impresión— su relación con el Poder Legislativo y, también, con el Poder Judicial.

A los ojos de la Medicina, me temo que nuestra Justicia sale debilitada con la pandemia. En el ojo del huracán, el control de la «discrecionalidad epidemiológica», con duros reproches de veleidad y de falta de conocimiento real del medio a la luz de algunas denegaciones de autorización de medidas

de salud pública. A ello se suman unas pocas resoluciones judiciales insólitas y desafortunadas en lo que hace a su fundamentación científica.

Ha ocurrido a propósito de la ozonoterapia y, también, de la vacunación de menores contra la COVID. Episodios estos últimos muy aislados que no deben llevar a sacar conclusiones equivocadas sobre el funcionamiento de la Justicia —alineada con la ortodoxia científica y aliada estratégica en políticas sanitarias tan relevantes como la vacunación—. Con todo, son aldabonazos que deben servir para preguntarnos por qué el estado de la ciencia no llegó a los autos o no lo hizo con la fuerza de convicción necesaria. Porque tal vez en esa indagación descubramos déficits que convenga corregir o posibilidades de mejora. Me preocupa, en definitiva, no tanto el hecho mismo del apartamiento puntual ante el saber científico convencional —sin ahorrar críticas—, sino una duda más profunda: ¿realmente ayudamos a nuestros Jueces a tomar las mejores decisiones en contextos de complejidad científica elevada? Detrás de esa pregunta, aguardan, hasta donde alcanzo a ver, no pocas acotaciones.

Cierro estas conclusiones recordando a la figura del querido profesor L. VANDELLI y, en esta ocasión, a una de sus magníficas obras: *Tra carte e scartoffie: Apologia letteraria del pubblico impiegato*, Bologna, Il Mulino, 2013 —con traducción al español: *Papeles y papeleo. Burocracia y literatura*, Madrid, Marcial Pons, 2015—. Es probable que durante la crisis del coronavirus algunos de los clichés y estereotipos que caricaturizan a la Administración se hayan visto confirmados. Esto supuesto, la pandemia nos brinda también la ocasión de revisar si la Academia ha estado igualmente a la altura y, señaladamente, si ha sido capaz de proveer del conocimiento que se le requería y al ritmo que se le pedía.

El coronavirus, entre otras fatalidades, se nos ha revelado como un acelerador de debates incansable. Apenas se estrenaba una medida —cierre perimetral, aplicaciones de rastreo o pase sanitario, por usar un puñado de ejemplos conocidos de una larga lista—, tocaba cavilar sobre la siguiente, inédita en nuestra era contemporánea. Cavilación que no solo afectaba, sino que interpelaba *in via recta* a los juristas, obligados a terciar prácticamente sobre la marcha. Pues bien, aunque la digresión daría para mucho, me limitaré a compartir dos pensamientos.

Primero: comparado con lo que ocurre con otros campos del saber, me pregunto si sería posible y si convendría que el estado de la ciencia o del arte acerca de los problemas jurídicos pudiese consultarse en algún lugar; si esa misión que encarnaban las enciclopedias jurídicas podría, así sea en un formato distinto y más a tono con el signo de nuestro tiempo, recuperarse hoy a fin de poder aferrarse a lugares comunes consolidados para dar una primera respuesta a dudas graves que salen a nuestro paso en situaciones de emergencia de este calibre; y, si no vale esta idea, tal vez las sociedades científicas, los órganos consultivos u otras instancias podrían dotarse con lo necesario a fin de poder cubrir llegado el caso ese espacio, descubriendo a los demás operadores, a quienes conducen el cuadro de mando, el resultado de la revisión del saber jurídico acumulado sobre las preguntas que inquietan. No se trata, entiéndase bien, de ocultar la complejidad, sino de, al estilo de otros campos del saber, ofrecer la radiografía del parecer más compartido y de las penumbras al respecto en el seno de la comunidad jurídica.

Segundo: la generación de conocimiento y de opinión jurídica en movimiento habría de llevar a reflexionar si, con las limitaciones que se quiera, no es ésta una labor o tarea que convenga promocionar o, cuando menos, reconocer en el oficio universitario. Entradas de *blog* que se

convierten en iluminadoras eventualmente. Artículos breves; reflexiones fugaces que circulan fuera de los canales convencionales de nuestro saber. No es una cuestión de competición. Me parece a mí que es más cosa de complementariedad, partiendo del reconocimiento de la importancia y conveniencia, dentro de su rango, de esas primeras glosas o reflexiones de urgencia.